

**Berufsordnung  
der Landesärztekammer Baden-Württemberg  
vom 10. Dezember 2012 (ÄBW 2013, S. 21, Beilage)  
zuletzt geändert durch Satzung vom 21. September 2016 (ÄBW 2016, S. 506)  
Stand: 1.11.2016**

## **Inhaltsübersicht**

### **Gelöbnis**

#### **A. Präambel**

#### **B. Regelungen zur Berufsausübung**

##### **I. Grundsätze**

- § 1 Aufgaben der Ärztinnen und Ärzte
- § 2 Allgemeine ärztliche Berufspflichten
- § 3 Unvereinbarkeiten
- § 4 Fortbildung
- § 5 Qualitätssicherung
- § 6 Mitteilung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und von Vorkommnissen bei Medizinprodukten

##### **II. Pflichten gegenüber Patientinnen und Patienten**

- § 7 Behandlungsgrundsätze und Verhaltensregeln
- § 8 Aufklärungspflicht
- § 9 Schweigepflicht
- § 10 Dokumentationspflicht
- § 11 Ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
- § 12 Honorar und Vergütungsabsprachen

##### **III. Besondere medizinische Verfahren und Forschung**

- § 13 Besondere medizinische Verfahren
- § 14 Erhaltung des ungeborenen Lebens und Schwangerschaftsabbruch, Schutz der toten Leibesfrucht
- § 15 Forschung
- § 16 Beistand für Sterbende

## IV. Berufliches Verhalten

### 1. Berufsausübung

- § 17 Niederlassung und Ausübung der Praxis
- § 18 Berufliche Kooperationen
- § 18 a Ankündigung von Berufsausübungsgemeinschaften und sonstigen Kooperationen
- § 19 Beschäftigung angestellter Praxisärztinnen und -ärzte
- § 20 Vertreterinnen und Vertreter
- § 21 Haftpflichtversicherung
- § 22 aufgehoben
- § 22a aufgehoben
- § 23 Ärztinnen und Ärzte im Beschäftigungsverhältnis
- § 23 a Ärztegesellschaften
- § 23 b Medizinische Kooperationsgemeinschaft zwischen Ärztinnen und Ärzten und Angehörigen anderer Fachberufe
- § 23 c Beteiligung von Ärztinnen und Ärzten an sonstigen Partnerschaften
- § 23 d Praxisverbund
- § 24 Verträge über ärztliche Tätigkeit
- § 25 Ärztliche Gutachten und Zeugnisse
- § 26 Ärztlicher Notfalldienst

### 2. Berufliche Kommunikation

- § 27 Erlaubte Information und berufswidrige Werbung
- § 28 aufgehoben

### 3. Berufliche Zusammenarbeit

- § 29 Kollegiale Zusammenarbeit
- § 29 a Zusammenarbeit mit Dritten

### 4. Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten

- § 30 Ärztliche Unabhängigkeit
- § 31 Unerlaubte Zuweisung
- § 32 Unerlaubte Zuwendungen
- § 33 Zuwendungen bei vertraglicher Zusammenarbeit

## Anhang

- Nr. 1 Richtlinien zum Gentransfer in menschliche Körperzellen
- Nr. 2 Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion
- Nr. 3 Richtlinien zur Regelung von klinischen und anatomischen Sektionen (Sektionsrichtlinien)
- Nr. 4 Urkunde über die Eintragung der Marke Nr. 303 29 281

**Gelöbnis**

Für alle Ärztinnen und Ärzte gilt folgendes Gelöbnis:

„Bei meiner Aufnahme in den ärztlichen Berufsstand gelobe ich, mein Leben in den Dienst der Menschlichkeit zu stellen.

Ich werde meinen Beruf mit Gewissenhaftigkeit und Würde ausüben.

Die Erhaltung und Wiederherstellung der Gesundheit der Patientinnen und Patienten soll oberstes Gebot meines Handelns sein.

Ich werde alle mir anvertrauten Geheimnisse auch über den Tod meiner Patientinnen und Patienten hinaus wahren.

Ich werde mit allen meinen Kräften die Ehre und die edle Überlieferung des ärztlichen Berufes aufrechterhalten und bei der Ausübung meiner ärztlichen Pflichten keinen Unterschied machen weder nach Alter, Krankheit, Behinderung, Religion, Nationalität, Rasse, sexueller Orientierung noch nach Parteizugehörigkeit oder sozialer Stellung.

Ich werde jedem Menschenleben von der Empfängnis an Ehrfurcht entgegenbringen und selbst unter Bedrohung meine ärztliche Kunst nicht in Widerspruch zu den Geboten der Menschlichkeit anwenden.

Ich werde meinen Lehrerinnen und Lehrern, meinen Kolleginnen und Kollegen die schuldige Achtung erweisen. Dies alles verspreche ich auf meine Ehre.“

## **A. Präambel**

Die auf der Grundlage des Kammergesetzes beschlossene Berufsordnung stellt die Überzeugung der baden-württembergischen Ärzteschaft zum Verhalten von Ärztinnen und Ärzten gegenüber den Patientinnen und Patienten, den Kolleginnen und Kollegen, den anderen Partnern im Gesundheitswesen sowie zum Verhalten in der Öffentlichkeit dar. Dafür geben sich die Ärztinnen und Ärzte in Baden-Württemberg die nachstehende Berufsordnung. Mit der Festlegung von Berufspflichten von Ärztinnen und Ärzten dient die Berufsordnung zugleich dem Ziel,

- das Vertrauen zwischen Ärztinnen und Ärzten und Patientinnen und Patienten zu erhalten und zu fördern;
- die Qualität der ärztlichen Tätigkeit im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung sicherzustellen;
- die Freiheit und das Ansehen des ärztlichen Berufes zu wahren;
- berufswürdiges Verhalten zu fördern und berufsunwürdiges Verhalten zu verhindern.

## **B. Regelungen zur Berufsausübung**

### **I. Grundsätze**

#### **§ 1**

#### **Aufgaben der Ärztinnen und Ärzte, Geltungsbereich**

(1) Ärztinnen und Ärzte dienen der Gesundheit des einzelnen Menschen und der Bevölkerung. Der ärztliche Beruf ist kein Gewerbe. Er ist seiner Natur nach ein freier Beruf.

(2) Aufgabe von Ärztinnen und Ärzten ist es, das Leben zu erhalten, die Gesundheit zu schützen und wiederherzustellen, Leiden zu lindern, Sterbenden Beistand zu leisten und an der Erhaltung der natürlichen Lebensgrundlagen im Hinblick auf ihre Bedeutung für die Gesundheit der Menschen mitzuwirken.

(3) Unter ärztlicher Berufsausübung ist jede Tätigkeit von Ärztinnen und Ärzten zu verstehen, bei der ärztliche Fachkenntnisse eingesetzt oder mit verwendet werden können. Dies können neben kurativen Tätigkeiten auch nicht kurative Tätigkeiten sein.

#### **§ 2**

#### **Allgemeine ärztliche Berufspflichten**

(1) Ärztinnen und Ärzte üben ihren Beruf nach ihrem Gewissen, den Geboten der ärztlichen Ethik und der Menschlichkeit aus. Sie dürfen keine Grundsätze anerkennen und keine Vorschriften oder Anweisungen beachten, die mit ihrer Aufgabe nicht vereinbar sind oder deren Befolgung sie nicht verantworten können.

(2) Ärztinnen und Ärzte haben ihren Beruf gewissenhaft auszuüben und dem ihnen im Zusammenhang mit dem Beruf entgegengebrachten Vertrauen zu entsprechen. Sie dürfen weder ihr eigenes noch das Interesse Dritter über das Wohl der Patientinnen und Patienten stellen.

(3) Eine gewissenhafte Ausübung des Berufs erfordert insbesondere die notwendige fachliche Qualifikation und die Beachtung des anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse.

(4) Ärztinnen und Ärzte dürfen hinsichtlich ihrer ärztlichen Entscheidungen keine Weisungen von Nichtärzten entgegennehmen.

(5) Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, die für die Berufsausübung geltenden Vorschriften zu beachten.

(6) Unbeschadet der in den nachfolgenden Vorschriften geregelten besonderen Auskunftspflichtigen haben Ärztinnen und Ärzte auf Anfragen der Landes- bzw. Bezirksärztekammer, die diese zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben bei der Berufsaufsicht an sie richtet, in angemessener Frist zu antworten.

(7) Werden Ärztinnen und Ärzte, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union niedergelassen sind oder dort ihre berufliche Tätigkeit entfalten, vorübergehend und gelegentlich im Geltungsbereich dieser Berufsordnung grenzüberschreitend ärztlich tätig, ohne eine Niederlassung zu begründen, so haben sie die Vorschriften dieser Berufsordnung zu beachten.

### **§ 3**

#### **Unvereinbarkeiten**

(1) Ärztinnen und Ärzte haben auch bei der Ausübung einer anderen Tätigkeit die ethischen Grundsätze des ärztlichen Berufs zu beachten. Ärztinnen und Ärzten ist es verboten, ihren Namen in Verbindung mit einer ärztlichen Berufsbezeichnung in unlauterer Weise für gewerbliche Zwecke herzugeben. Ebenso wenig dürfen sie zulassen, dass von ihrem Namen oder von ihrem beruflichen Ansehen in solcher Weise Gebrauch gemacht wird.

(2) Ärztinnen und Ärzten ist untersagt, im Zusammenhang mit der Ausübung ihrer ärztlichen Tätigkeit Waren und andere Gegenstände abzugeben oder unter ihrer Mitwirkung abgeben zu lassen sowie gewerbliche Dienstleistungen zu erbringen oder erbringen zu lassen, soweit nicht die Abgabe des Produkts oder die Dienstleistung wegen ihrer Besonderheiten notwendiger Bestandteil der ärztlichen Therapie sind.

### **§ 4**

#### **Fortbildung**

(1) Ärztinnen und Ärzte, die ihren Beruf ausüben, sind verpflichtet, sich in dem Umfange beruflich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Entwicklung der zu ihrer Berufsausübung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist.

(2) Auf Verlangen müssen Ärztinnen und Ärzte ihre Fortbildung nach Absatz 1 gegenüber der Bezirksärztekammer durch ein Fortbildungszertifikat einer Ärztekammer nachweisen.

## **§ 5 Qualitätssicherung**

Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, die von der Landesärztekammer eingeführten Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der ärztlichen Tätigkeit durchzuführen und der Landesärztekammer die hierzu erforderlichen Auskünfte zu erteilen.

## **§ 6 Mitteilung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und von Vorkommnissen bei Medizinprodukten**

Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werdenden unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und bei Medizinprodukten auftretende Vorkommnisse der zuständigen Behörde mitzuteilen.

## **II. Pflichten gegenüber Patientinnen und Patienten**

### **§ 7 Behandlungsgrundsätze und Verhaltensregeln**

(1) Jede medizinische Behandlung hat unter Wahrung der Menschenwürde und unter Achtung der Persönlichkeit, des Willens und der Rechte der Patientinnen und Patienten, insbesondere des Selbstbestimmungsrechts, zu erfolgen. Das Recht der Patientinnen und Patienten, empfohlene Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahmen abzulehnen, ist zu respektieren.

(2) Ärztinnen und Ärzte achten das Recht ihrer Patientinnen und Patienten, sie frei zu wählen oder zu wechseln. Andererseits sind - von Notfällen oder besonderen rechtlichen Verpflichtungen abgesehen - auch Ärztinnen und Ärzte frei, eine Behandlung abzulehnen. Den begründeten Wunsch von Patientinnen und Patienten, eine weitere Ärztin oder einen weiteren Arzt zuzuziehen oder an eine andere Ärztin oder einen anderen Arzt überwiesen zu werden, sollen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte in der Regel nicht ablehnen.

(3) Ärztinnen und Ärzte haben unter Beachtung des Selbstbestimmungsrechts nach Abs. 1 im Interesse der Patientinnen und Patienten mit anderen Ärztinnen und Ärzten und Angehörigen anderer Fachberufe im Gesundheitswesen zusammenzuarbeiten. Soweit dies für die Diagnostik und Therapie erforderlich ist, haben sie rechtzeitig andere Ärztinnen und Ärzte hinzuzuziehen oder ihnen die Patientin oder den Patienten zur Fortsetzung der Behandlung zu überweisen.

(4) Ärztinnen und Ärzte dürfen individuelle ärztliche Behandlung, insbesondere auch Beratung, nicht ausschließlich über Print- und Kommunikationsmedien durchführen. Auch bei telemedizinischen Verfahren ist zu gewährleisten, dass eine Ärztin oder ein Arzt die Patientin oder den Patienten unmittelbar behandelt. Modellprojekte, insbeson-

dere zur Forschung, in denen ärztliche Behandlungen ausschließlich über Kommunikationsnetze durchgeführt werden, bedürfen der Genehmigung durch die Landessärztekammer und sind zu evaluieren.

(5) Angehörige von Patientinnen und Patienten und andere Personen dürfen bei der Untersuchung und Behandlung anwesend sein, wenn die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und die Patientin oder der Patient zustimmen.

(6) Ärztinnen und Ärzte haben Patientinnen und Patienten gebührende Aufmerksamkeit entgegen zu bringen und mit Patientenkritik und Meinungsverschiedenheiten sachlich und korrekt umzugehen.

(7) Bei der Überweisung von Patientinnen und Patienten an Kolleginnen oder Kollegen oder ärztlich geleitete Einrichtungen haben Ärztinnen und Ärzte rechtzeitig die erhobenen Befunde zu übermitteln und über die bisherige Behandlung zu informieren, soweit das Einverständnis der Patientinnen oder der Patienten vorliegt oder anzunehmen ist. Dies gilt insbesondere bei der Krankenhauseinweisung und –entlassung. Originalunterlagen sind zurückzugeben.

(8) Ärztinnen und Ärzte dürfen einer missbräuchlichen Verwendung ihrer Verschreibung keinen Vorschub leisten.

## **§ 8 Aufklärungspflicht**

Zur Behandlung bedürfen Ärztinnen und Ärzte der Einwilligung der Patientinnen und Patienten. Der Einwilligung hat grundsätzlich die erforderliche Aufklärung im persönlichen Gespräch vorauszugehen. Die Aufklärung hat der Patientin oder dem Patienten insbesondere vor operativen Eingriffen Wesen, Bedeutung und Tragweite der Behandlung einschließlich Behandlungsalternativen und die mit ihnen verbundenen Risiken in verständlicher und angemessener Weise zu verdeutlichen. Insbesondere vor diagnostischen oder operativen Eingriffen ist, soweit möglich, eine ausreichende Bedenkzeit vor der weiteren Behandlung zu gewährleisten. Je weniger eine Maßnahme medizinisch geboten oder je größer ihre Tragweite ist, umso ausführlicher und eindrücklicher sind Patientinnen und Patienten über erreichbare Ergebnisse und Risiken aufzuklären.

## **§ 9 Schweigepflicht**

(1) Ärztinnen und Ärzte haben über das, was ihnen in ihrer Eigenschaft als Ärztin oder Arzt anvertraut oder bekannt geworden ist - auch über den Tod der Patientinnen und Patienten hinaus - zu schweigen. Dazu gehören auch schriftliche Mitteilungen von Patientinnen und Patienten, Aufzeichnungen über Patientinnen und Patienten, Röntgenaufnahmen und sonstige Untersuchungsbefunde.

(2) Ärztinnen und Ärzte sind zur Offenbarung befugt, soweit sie von der Schweigepflicht entbunden worden sind oder soweit die Offenbarung zum Schutze eines höherwertigen Rechtsgutes erforderlich ist. Gesetzliche Aussage- und Anzeigepflichten blei-

ben unberührt. Soweit gesetzliche Vorschriften die Schweigepflicht von Ärztinnen und Ärzten einschränken, sollen sie die Patientinnen und Patienten darüber unterrichten.

(3) Ärztinnen und Ärzte haben ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und die Personen, die zur Vorbereitung auf den Beruf an der ärztlichen Tätigkeit teilnehmen, über die gesetzliche Pflicht zur Verschwiegenheit zu belehren und dies schriftlich festzuhalten.

(4) Wenn mehrere Ärztinnen und Ärzte gleichzeitig oder nacheinander dieselbe Patientin oder denselben Patienten untersuchen oder behandeln, so sind sie untereinander von der Schweigepflicht insoweit befreit, als das Einverständnis der Patientin oder des Patienten vorliegt oder anzunehmen ist.

(5) Ärztinnen und Ärzte sind auch dann zur Verschwiegenheit verpflichtet, wenn sie im amtlichen oder privaten Auftrag von Dritten tätig werden, es sei denn, dass den Betroffenen vor der Untersuchung oder Behandlung bekannt ist oder eröffnet wurde, inwieweit die von Ärztinnen und Ärzten getroffenen Feststellungen zur Mitteilung an Dritte bestimmt sind.

(6) Die Übermittlung von Patientendaten an Verrechnungsstellen ist nur zulässig, wenn die Patientinnen und Patienten schriftlich zugestimmt haben.

## **§ 10 Dokumentationspflicht**

(1) Ärztinnen und Ärzte haben über die in Ausübung ihres Berufes gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen die erforderlichen Aufzeichnungen zu machen. Diese sind nicht nur Gedächtnisstützen, sie dienen auch dem Interesse der Patientinnen und Patienten an einer ordnungsgemäßen Dokumentation.

(2) Ärztinnen und Ärzte haben Patientinnen und Patienten auf deren Verlangen unverzüglich in die sie betreffende Patientenakten Einsicht zu gewähren; soweit der Einsichtnahme nicht erhebliche therapeutische Gründe oder erhebliche Rechte der Ärztinnen und Ärzte oder Dritter entgegenstehen. Auf Verlangen sind Patientinnen und Patienten Kopien der Unterlagen gegen Erstattung der Kosten herauszugeben.

(3) Ärztliche Aufzeichnungen sind für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht.

(4) Nach Aufgabe der Praxis haben Ärztinnen und Ärzte ihre ärztlichen Aufzeichnungen und Untersuchungsbefunde gemäß Absatz 3 aufzubewahren oder dafür Sorge zu tragen, dass sie in gehörige Obhut gegeben werden.

(5) Ärztinnen und Ärzte können ihre Patientenunterlagen bei Aufgabe oder Übergabe der Praxis grundsätzlich nur mit schriftlicher Einwilligungserklärung der betroffenen Patientinnen und Patienten an die Praxisnachfolgerin oder den Praxisnachfolger übergeben. Soweit eine Einwilligung der Patientin oder des Patienten nach entsprechenden Bemühungen nicht zu erlangen ist, hat die bisherige Praxisinhaberin oder der bisherige Praxisinhaber die Unterlagen gemäß Absatz 3 aufzubewahren.



(6) Ist eine Aufbewahrung bei der bisherigen Praxisinhaberin oder dem bisherigen Praxisinhaber nicht möglich, ist die Übergabe an die Praxisnachfolgerin oder den Praxisnachfolger nur statthaft, wenn diese die Unterlagen getrennt von eigenen Unterlagen unter Verschluss halten. Die Unterlagen dürfen nur mit Einwilligung der Patientinnen und Patienten eingesehen und weitergegeben werden.

(7) Aufzeichnungen auf elektronischen Datenträgern oder anderen Speichermedien bedürfen besonderer Sicherheits- und Schutzmaßnahmen, um deren Veränderung, Vernichtung oder unrechtmäßige Verwendung zu verhindern.

## **§ 11** **Ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

(1) Mit Übernahme der Behandlung verpflichten sich Ärztinnen und Ärzte den Patientinnen und Patienten gegenüber zur gewissenhaften Versorgung mit geeigneten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.

(2) Der ärztliche Berufsauftrag verbietet es, diagnostische oder therapeutische Methoden unter missbräuchlicher Ausnutzung des Vertrauens, der Unwissenheit, der Leichtgläubigkeit oder der Hilflosigkeit von Patientinnen und Patienten anzuwenden. Unzulässig ist es auch, Heilerfolge, insbesondere bei nicht heilbaren Krankheiten, als gewiss zuzusichern.

## **§ 12** **Honorar und Vergütungsabsprachen**

(1) Die Honorarforderung muss angemessen sein. Für die Bemessung ist die Amtliche Gebührenordnung (GOÄ) die Grundlage, soweit nicht andere gesetzliche Vergütungsregelungen gelten. Ärztinnen und Ärzte dürfen die Sätze nach der GOÄ nicht in unlauterer Weise unterschreiten. Bei Abschluss einer Honorarvereinbarung haben Ärztinnen und Ärzte auf die Einkommens- und Vermögensverhältnisse der Zahlungspflichtigen Rücksicht zu nehmen.

(2) Ärztinnen und Ärzte können Verwandten, Kolleginnen und Kollegen, deren Angehörigen und mittellosen Patientinnen und Patienten das Honorar ganz oder teilweise erlassen.

(3) Auf Antrag eines Beteiligten gibt die Bezirksärztekammer eine gutachterliche Äußerung über die Angemessenheit der Honorarforderung ab.

(4) Vor dem Erbringen von Leistungen, deren Kosten erkennbar nicht von einer Krankenversicherung oder von einem anderen Kostenträger erstattet werden, müssen Ärztinnen und Ärzte die Patientinnen und Patienten schriftlich über die Höhe des nach der GOÄ zu berechnenden voraussichtlichen Honorars sowie darüber informieren, dass ein Anspruch auf Übernahme der Kosten durch eine Krankenversicherung oder einen anderen Kostenträger nicht gegeben oder nicht sicher ist.

### **III. Besondere medizinische Verfahren und Forschung**

#### **§ 13**

#### **Besondere medizinische Verfahren**

(1) Bei speziellen medizinischen Maßnahmen oder Verfahren, die ethische Probleme aufwerfen und zu denen die Landesärztekammer Richtlinien zur Indikationsstellung und zur Ausführung festgelegt hat, haben Ärztinnen und Ärzte die Richtlinien zu beachten.

(2) Im Einzelnen handelt es sich um

- die Richtlinien zum Gentransfer in menschliche Körperzellen
- die Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion
- die Richtlinien zur Regelung von klinischen und anatomischen Sektionen (Sektionsrichtlinien)

Diese Richtlinien sind Bestandteil dieser Berufsordnung und im Anhang (Kapitel F) abgedruckt.

(3) Soweit es die Landesärztekammer verlangt, haben Ärztinnen und Ärzte die Anwendung solcher Maßnahmen oder Verfahren der Landesärztekammer anzuzeigen.

(4) Vor Aufnahme entsprechender Tätigkeiten haben Ärztinnen und Ärzte auf Verlangen der Landesärztekammer den Nachweis zu führen, dass die persönlichen und sachlichen Voraussetzungen entsprechend den Richtlinien erfüllt werden.

#### **§ 14**

#### **Erhaltung des ungeborenen Lebens und Schwangerschaftsabbruch, Schutz der toten Leibesfrucht**

(1) Ärztinnen und Ärzte sind grundsätzlich verpflichtet, das ungeborene Leben zu erhalten. Der Schwangerschaftsabbruch unterliegt den gesetzlichen Bestimmungen. Ärztinnen und Ärzte können nicht gezwungen werden, einen Schwangerschaftsabbruch vorzunehmen.

(2) Ärztinnen und Ärzte, die einen Schwangerschaftsabbruch durchführen oder eine Fehlgeburt betreuen, haben dafür Sorge zu tragen, dass die tote Leibesfrucht keiner missbräuchlichen Verwendung zugeführt wird.

#### **§ 15**

#### **Forschung**

(1) Ärztinnen und Ärzte, die sich an einem Forschungsvorhaben beteiligen, bei dem in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, müssen sicherstellen, dass vor der Durchführung des Forschungsvorhabens eine Beratung erfolgt, die auf die mit ihm verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zielt und die von der nach Landesrecht zuständigen Ethik-

Kommission durchgeführt wird. Die berufsrechtliche Beratungspflicht entfällt, wenn ein Votum einer Ethik-Kommission nach dem AMG oder MPG vorliegt.

(2) In Publikationen von Forschungsergebnissen sind die geschäftlichen Beziehungen von Ärztinnen und Ärzten zum Auftraggeber offen zu legen.

(3) Ärztinnen und Ärzte beachten bei der Forschung am Menschen nach § 15 Abs. 1 die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung der 64. Generalversammlung 2013 in Fortaleza niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.

## **§ 16 Beistand für Sterbende**

Ärztinnen und Ärzte haben Sterbenden unter Wahrung ihrer Würde und unter Achtung ihres Willens beizustehen.

### **IV. Berufliches Verhalten**

#### **1. Berufsausübung**

## **§ 17 Niederlassung und Ausübung der Praxis**

(1) Die Ausübung ambulanter ärztlicher Tätigkeit außerhalb von Krankenhäusern einschließlich konzessionierter Privatkliniken ist an die Niederlassung in einer Praxis (Praxissitz) gebunden, soweit nicht gesetzliche Vorschriften etwas anderes zulassen.

(2) Ärztinnen und Ärzten ist es gestattet, über den Praxissitz hinaus an zwei weiteren Orten ärztlich tätig zu sein. Ärztinnen und Ärzte haben Vorkehrungen für eine ordnungsgemäße Versorgung ihrer Patientinnen und Patienten an jedem Ort ihrer Tätigkeit zu treffen.

(3) Die Ausübung ambulanter ärztlicher Tätigkeit im Umherziehen ist berufsrechtswidrig. Zum Zwecke der aufsuchenden medizinischen Gesundheitsversorgung kann die Bezirksärztekammer auf Antrag der Ärztin oder des Arztes von der Verpflichtung nach Absatz 1 Ausnahmen gestatten, wenn sichergestellt ist, dass die beruflichen Belange nicht beeinträchtigt werden und die Berufsordnung beachtet wird.

(4) Der Praxissitz ist durch ein Praxisschild kenntlich zu machen.

Ärztinnen und Ärzte haben auf ihrem Praxisschild

- den Namen,
- die (Fach-)Arztbezeichnung,
- die Sprechzeiten sowie
- ggf. die Zugehörigkeit zu einer Berufsausübungsgemeinschaft gem. § 18 a anzugeben.

Ärztinnen und Ärzte, welche nicht unmittelbar patientenbezogen tätig werden, können von der Ankündigung ihres Praxissitzes durch ein Praxisschild absehen, wenn sie dies der Bezirksärztekammer anzeigen.

(5) Ort und Zeitpunkt der Aufnahme der Tätigkeiten am Praxissitz sowie die Aufnahme weiterer Tätigkeiten und jede Veränderung haben Ärztinnen und Ärzte der jeweils zuständigen Bezirksärztekammer unverzüglich mitzuteilen.

## **§ 18** **Berufliche Kooperationen**

(1) Ärztinnen und Ärzte dürfen sich zu Berufsausübungsgemeinschaften, Organisationsgemeinschaften, Kooperationsgemeinschaften und Praxisverbänden zusammenschließen. Der Zusammenschluss zur gemeinsamen Ausübung des Arztberufs kann zum Erbringen einzelner Leistungen erfolgen, sofern er nicht einer Umgehung des § 31 dient. Eine Umgehung liegt insbesondere vor, wenn der Gewinn ohne Grund in einer Weise verteilt wird, die nicht dem Anteil der von ihnen persönlich erbrachten Leistungen entspricht. Die Anordnung einer Leistung, insbesondere aus den Bereichen der Labormedizin, der Pathologie und der bildgebenden Verfahren, stellt keinen Leistungsanteil im Sinne des Satzes 3 dar.

Verträge über die Gründung von Teil-Berufsausübungsgemeinschaften sind der Bezirksärztekammer vorzulegen.

(2) Ärztinnen und Ärzte dürfen ihren Beruf einzeln oder gemeinsam in allen für den Arztberuf zulässigen Gesellschaftsformen ausüben, wenn ihre eigenverantwortliche, medizinisch unabhängige sowie nicht gewerbliche Berufsausübung gewährleistet ist. Bei beruflicher Zusammenarbeit, gleich in welcher Form, hat jede Ärztin und jeder Arzt zu gewährleisten, dass die ärztlichen Berufspflichten eingehalten werden.

(3) Die Zugehörigkeit zu mehreren Berufsausübungsgemeinschaften ist zulässig. Die Berufsausübungsgemeinschaft erfordert einen gemeinsamen Praxissitz. Eine Berufsausübungsgemeinschaft mit mehreren Praxissitzen ist zulässig, wenn an dem jeweiligen Praxissitz verantwortlich mindestens ein Mitglied der Berufsausübungsgemeinschaft eine ausreichende Patientenversorgung sicherstellt.

(4) Bei allen Formen der ärztlichen Kooperation muss die freie Arztwahl gewährleistet sein.

(5) Soweit Vorschriften dieser Berufsordnung Regelungen des Partnerschaftsgesellschaftsgesetzes (Gesetz über Partnerschaftsgesellschaften Angehöriger Freier Berufe (PartGG) vom 25. Juli 1994 – BGBl. I S. 1744) einschränken, sind sie vorrangig aufgrund von § 1 Abs. 3 PartGG.

(6) Alle Zusammenschlüsse nach Absatz 1 sowie deren Änderung und Beendigung sind der zuständigen Bezirksärztekammer anzuzeigen. Sind für die beteiligten Ärztinnen und Ärzte mehrere Ärztekammern zuständig, so ist jede Ärztin und jeder Arzt verpflichtet, die für ihn zuständige Kammer auf alle am Zusammenschluss beteiligten Ärztinnen und Ärzte hinzuweisen.

## **§ 18a**

### **Ankündigung von Berufsausübungsgemeinschaften und sonstigen Kooperationen**

(1) Bei Berufsausübungsgemeinschaften von Ärztinnen und Ärzten sind – unbeschadet des Namens einer Partnerschaftsgesellschaft oder einer juristischen Person des Privatrechts – die Rechtsform sowie in geeigneter Weise die Namen und Arztbezeichnungen aller in der Gemeinschaft zusammengeschlossenen Ärztinnen und Ärzte anzukündigen. Bei mehreren Praxissitzen ist jeder Praxissitz gesondert anzukündigen. § 19 Abs. 4 gilt entsprechend. Die Fortführung des Namens eines nicht mehr berufstätigen, eines ausgeschiedenen oder verstorbenen Partners ist unzulässig.

(2) Bei Kooperationen gemäß § 23 b muss sich die Ärztin oder der Arzt in ein gemeinsames Praxisschild mit den Kooperationspartnern aufnehmen lassen. Bei Partnerschaften gemäß § 23 c darf die Ärztin oder der Arzt, wenn die Angabe seiner Berufsbezeichnung vorgesehen ist, nur gestatten, dass die Bezeichnung „Ärztin“ oder „Arzt“ oder eine andere fñhrbare Bezeichnung angegeben wird.

(3) Zusammenschlüsse zu Organisationsgemeinschaften dürfen angekündigt werden. Die Zugehörigkeit zu einem Praxisverbund gemäß § 23 d kann durch Hinzufügen des Namens des Verbundes angekündigt werden.

## **§ 19**

### **Beschäftigung angestellter Praxisärztinnen und –ärzte**

(1) Ärztinnen und Ärzte müssen die Praxis persönlich ausüben. Die Beschäftigung ärztlicher Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Praxis setzt die Leitung der Praxis durch die niedergelassene Ärztin oder den niedergelassenen Arzt voraus. Die Ärztin oder der Arzt hat die Beschäftigung der ärztlichen Mitarbeiterin oder des Mitarbeiters der Bezirksärztekammer anzuzeigen.

(2) In Fällen, in denen der Behandlungsauftrag der Patientin oder des Patienten regelmäßig nur von Ärztinnen und Ärzten verschiedener Fachgebiete gemeinschaftlich durchgeführt werden kann, darf eine Fachärztin oder ein Facharzt als Praxisinhaberin oder Praxisinhaber die für sie oder ihn fachgebietsfremde ärztliche Leistung auch durch eine angestellte Fachärztin oder einen angestellten Facharzt des anderen Fachgebiets erbringen.

(3) Ärztinnen und Ärzte dürfen nur zu angemessenen Bedingungen beschäftigt werden. Angemessen sind insbesondere Bedingungen, die der beschäftigten Ärztin oder dem beschäftigten Arzt eine angemessene Vergütung gewähren sowie angemessene Zeit zur Fortbildung einräumen und bei der Vereinbarung von Wettbewerbsverboten eine angemessene Ausgleichszahlung vorsehen.

(4) Über die in der Praxis tätigen Ärztinnen und Ärzte müssen die Patientinnen und Patienten in geeigneter Weise informiert werden.

## **§ 20 Vertreterinnen und Vertreter**

(1) Niedergelassene Ärztinnen und Ärzte sollen grundsätzlich zur gegenseitigen Vertretung bereit sein; übernommene Patientinnen und Patienten sind nach Beendigung der Vertretung zurück zu überweisen. Ärztinnen und Ärzte dürfen sich grundsätzlich nur durch Fachärztinnen und Fachärzte desselben Fachgebiets vertreten lassen.

(2) Die Praxis einer verstorbenen Ärztin oder eines verstorbenen Arztes kann zugunsten ihres Witwers oder seiner Witwe, ihrer Partnerin oder seines Partners nach dem Gesetz über die eingetragene Lebenspartnerschaft oder eines unterhaltsberechtigten Angehörigen in der Regel bis zur Dauer von sechs Monaten nach dem Ende des Kalendervierteljahres, in dem der Tod eingetreten ist, durch eine andere Ärztin oder einen anderen Arzt fortgesetzt werden.

## **§ 21 Haftpflichtversicherung**

Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, sich hinreichend gegen Haftpflichtansprüche im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit zu versichern.

## **§ 22**

aufgehoben

## **§ 22 a**

aufgehoben

## **§ 23 Ärztinnen und Ärzte im Beschäftigungsverhältnis**

(1) Die Regeln dieser Berufsordnung gelten auch für Ärztinnen und Ärzte, welche ihre ärztliche Tätigkeit im Rahmen eines privatrechtlichen Arbeitsverhältnisses oder öffentlich-rechtlichen Dienstverhältnisses ausüben.

(2) Auch in einem Arbeits- oder Dienstverhältnis dürfen Ärztinnen und Ärzte eine Vergütung für ihre ärztliche Tätigkeit nicht dahingehend vereinbaren, dass die Vergütung Ärztinnen und Ärzte in der Unabhängigkeit ihrer medizinischen Entscheidungen beeinträchtigt.

### **§ 23 a Ärztegesellschaften**

(1) Ärztinnen und Ärzte können auch in der Form einer juristischen Person des Privatrechts ärztlich tätig sein.

(2) Unbeschadet des Namens der Gesellschaft können die Namen und Arztbezeichnungen aller ärztlichen Gesellschafter und der angestellten Ärztinnen und Ärzte angezeigt werden.

### **§ 23 b Medizinische Kooperationsgemeinschaft zwischen Ärztinnen und Ärzten und Angehörigen anderer Fachberufe**

(1) Ärztinnen und Ärzte können sich auch mit selbständig tätigen und zur eigenverantwortlichen Berufsausübung befugten Berufsangehörigen anderer akademischer Heilberufe im Gesundheitswesen oder staatlicher Ausbildungsberufe im Gesundheitswesen sowie anderen Naturwissenschaftlerinnen und Naturwissenschaftlern und Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern sozialpädagogischer Berufe – auch beschränkt auf einzelne Leistungen – zur kooperativen Berufsausübung zusammenschließen (medizinische Kooperationsgemeinschaft). Die Kooperation ist in der Form einer Partnerschaftsgesellschaft nach dem PartGG oder aufgrund eines schriftlichen Vertrages über die Bildung einer Kooperationsgemeinschaft in der Rechtsform einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts oder einer juristischen Person des Privatrechts gem. § 23 a gestattet. Ärztinnen und Ärzten ist ein solcher Zusammenschluss im Einzelnen nur mit solchen anderen Berufsangehörigen und in der Weise erlaubt, dass diese in ihrer Verbindung mit der Ärztin oder dem Arzt einen gleichgerichteten oder integrierenden diagnostischen oder therapeutischen Zweck bei der Heilbehandlung, auch auf dem Gebiete der Prävention und Rehabilitation, durch räumlich nahes und koordiniertes Zusammenwirken aller beteiligten Berufsangehörigen erfüllen können.

Darüber hinaus muss der Kooperationsvertrag gewährleisten, dass

- a) die eigenverantwortliche und selbständige Berufsausübung der Ärztin oder des Arztes gewahrt ist;
- b) die Verantwortungsbereiche der Partner gegenüber den Patientinnen und Patienten getrennt bleiben;
- c) medizinische Entscheidungen, insbesondere über Diagnostik und Therapie, ausschließlich die Ärztin oder der Arzt trifft, sofern nicht die Ärztin oder der Arzt nach ihrem oder seinem Berufsrecht den in der Gemeinschaft selbständig tätigen Berufsangehörigen eines anderen Fachberufs solche Entscheidungen überlassen darf;
- d) der Grundsatz der freien Arztwahl gewahrt bleibt;
- e) die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt zur Unterstützung in seinen diagnostischen Maßnahmen oder zur Therapie auch andere als die in der Gemeinschaft kooperierenden Berufsangehörigen hinzuziehen kann;
- f) die Einhaltung der berufsrechtlichen Bestimmungen von Ärztinnen und Ärzten, insbesondere die Pflicht zur Dokumentation, das Verbot der berufswidrigen Werbung und die Regeln zur Erstellung einer Honorarforderung, von den übrigen Partnerinnen und Partnern beachtet wird;
- g) sich die medizinische Kooperationsgemeinschaft verpflichtet, im Rechtsverkehr

die Namen aller Partnerinnen und Partner und ihre Berufsbezeichnungen anzugeben und – sofern es sich um eine eingetragene Partnerschaftsgesellschaft handelt – den Zusatz „Partnerschaft“ zu führen.

Die Voraussetzungen der Buchstaben a – f gelten bei der Bildung einer juristischen Person des Privatrechts entsprechend. Der Name der juristischen Person muss neben dem Namen einer ärztlichen Gesellschafterin oder eines ärztlichen Gesellschafters die Bezeichnung „Medizinische Kooperationsgemeinschaft“ enthalten. Unbeschadet des Namens sind die Berufsbezeichnungen aller in der Gesellschaft tätigen Berufe anzukündigen.

(2) Die für die Mitwirkung der Ärztin oder des Arztes zulässige berufliche Zusammensetzung der Kooperation im Einzelnen richtet sich nach dem Gebot des Absatzes 1 Satz 3; es ist erfüllt, wenn Angehörige aus den vorgenannten Berufsgruppen kooperieren, die mit der Ärztin oder dem Arzt entsprechend ihrem oder seinem Fachgebiet einen gemeinschaftlich erreichbaren medizinischen Zweck nach der Art ihrer beruflichen Kompetenz zielbezogen erfüllen können.

### **§ 23 c**

#### **Beteiligung von Ärztinnen und Ärzten an sonstigen Partnerschaften**

Ärztinnen und Ärzten ist es gestattet, mit Angehörigen anderer Berufe als den in § 23 b beschriebenen in allen Rechtsformen zusammen zu arbeiten, wenn sie nicht die Heilkunde am Menschen ausüben.

### **§ 23 d**

#### **Praxisverbund**

(1) Ärztinnen und Ärzte dürfen, auch ohne sich zu einer Berufsausübungsgemeinschaft zusammenzuschließen, eine Kooperation verabreden (Praxisverbund), welche auf die Erfüllung eines durch gemeinsame oder gleichgerichtete Maßnahmen bestimmten Versorgungsauftrags oder auf eine andere Form der Zusammenarbeit zur Patientenversorgung, z.B. auf dem Felde der Qualitätssicherung oder Versorgungsbereitschaft, gerichtet ist. Die Teilnahme soll allen dazu bereiten Ärztinnen und Ärzten ermöglicht werden; soll die Möglichkeit zur Teilnahme beschränkt werden, z.B. durch räumliche oder qualitative Kriterien, müssen die dafür maßgeblichen Kriterien für den Versorgungsauftrag notwendig und nicht diskriminierend sein und der Bezirksärztekammer gegenüber offengelegt werden. Ärztinnen und Ärzte in einer zulässigen Kooperation dürfen die medizinisch gebotene oder von der Patientin oder dem Patienten gewünschte Überweisung an nicht dem Verbund zugehörige Ärztinnen und Ärzte nicht behindern.

(2) Die Bedingungen der Kooperation nach Absatz 1 müssen in einem schriftlichen Vertrag niedergelegt werden, der der Bezirksärztekammer vorgelegt werden muss.

(3) In eine Kooperation nach Absatz 1 können auch Krankenhäuser, Vorsorge- und Rehakliniken und Angehörige anderer Gesundheitsberufe nach § 23 b einbezogen werden, wenn die Grundsätze nach § 23 b gewahrt sind.



## **§ 24**

### **Verträge über ärztliche Tätigkeit**

Ärztinnen und Ärzte sollen alle Verträge über ihre ärztliche Tätigkeit vor ihrem Abschluss der Bezirksärztekammer vorlegen, damit geprüft werden kann, ob die beruflichen Belange gewahrt sind. Auf Verlangen der Bezirksärztekammer müssen Ärztinnen und Ärzte diese Verträge auch nach deren Abschluss vorlegen.

## **§ 25**

### **Ärztliche Gutachten und Zeugnisse**

Bei der Ausstellung ärztlicher Gutachten und Zeugnisse haben Ärztinnen und Ärzte mit der notwendigen Sorgfalt zu verfahren und nach bestem Wissen ihre ärztliche Überzeugung auszusprechen. Gutachten und Zeugnisse, zu deren Ausstellung Ärztinnen und Ärzte verpflichtet sind oder die auszustellen sie übernommen haben, sind innerhalb einer angemessenen Frist abzugeben. Zeugnisse über Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung müssen grundsätzlich innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung, bei Ausscheiden unverzüglich, ausgestellt werden.

## **§ 26**

### **Ärztlicher Notfalldienst**

(1) Niedergelassene Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, am Notfalldienst teilzunehmen. Auf Antrag kann Ihnen eine Befreiung vom Notfalldienst ganz, teilweise oder vorübergehend erteilt werden.

(2) Ärztinnen können auf Antrag ab dem Zeitpunkt der Bekanntgabe ihrer Schwangerschaft und für ein Jahr ab der Entbindung vom Notfalldienst befreit werden. Darüber hinaus kann ein Elternteil, sofern es nicht vollzeitig den Tagesdienst in der Praxis ableistet, nach der Geburt eines Kindes auf Antrag für die Folgezeit bis zur Vollendung des dritten Lebensjahres des Kindes vom ärztlichen Notfalldienst befreit werden.

(3) Ärztinnen und Ärzte können bei Teilnahme an einem klinischen Bereitschaftsdienst mit Notfallversorgung von der Teilnahme am Notfalldienst befreit werden.

(4) Abgesehen von den Fällen der Absätze 2 und 3 können Ärztinnen und Ärzte von der Teilnahme am Notfalldienst befreit werden

- bei Nachweis schwerwiegender Gründe, insbesondere bei Nachweis von Erkrankungen, körperlichen Behinderungen oder besonders belastender, familiärer Pflichten
- und
- Nachweis der Unzumutbarkeit einer Vertreterbestellung aus wirtschaftlichen Gründen.

(5) Für die Einrichtung und Durchführung eines Notfalldienstes im Einzelnen sind die von den Bezirksärztekammern erlassenen Satzungen maßgebend. Die Verpflichtung zur Teilnahme am Notfalldienst gilt für den festgelegten Notfalldienstbereich. Die Be-

zirksärztekammern bilden Notfalldienstbereiche, die den Notfalldienstbereichen der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg entsprechen sollen, soweit die berufsrechtlichen Belange gewahrt bleiben. Die Notfalldienstbereiche können auch das Gebiet oder Teile des Gebiets mehrerer Ärzteschaften umfassen. Notfalldienstbereiche, die Teile des Gebiets mehrerer Bezirksärztekammern in Baden-Württemberg einschließen, können gebildet werden, wenn die Satzungen der betroffenen Bezirksärztekammern dies vorsehen.

(6) Die Einrichtung eines Notfalldienstes entbindet die behandelnden Ärztinnen und Ärzte nicht von ihrer Verpflichtung, für die Betreuung ihrer Patientinnen und Patienten in dem Umfange Sorge zu tragen, wie es deren Krankheitszustand erfordert.

(7) Ärztinnen und Ärzte haben sich auch für den Notfalldienst fortzubilden, wenn sie nicht auf Dauer von der Teilnahme am Notfalldienst befreit sind.

## **2. Berufliche Kommunikation**

### **§ 27**

#### **Erlaubte Information und berufswidrige Werbung**

(1) Zweck der nachstehenden Vorschriften der Berufsordnung ist es, den Patientenschutz durch sachgerechte und angemessene Information zu gewährleisten und eine dem Selbstverständnis des Arztes zuwiderlaufende Kommerzialisierung des Arztberufes zu vermeiden.

(2) Auf dieser Grundlage sind Ärztinnen und Ärzten sachliche berufsbezogene Informationen gestattet. Insbesondere können sie

1. nach der Weiterbildungsordnung erworbene Bezeichnungen,
2. nach sonstigen öffentlich-rechtlichen Vorschriften erworbene Qualifikationen,
3. als solche gekennzeichnete Tätigkeitsschwerpunkte  
und
4. organisatorische Hinweise

ankündigen.

Die nach Satz 2 Nr. 1 erworbenen Bezeichnungen dürfen nur in der nach der Weiterbildungsordnung zulässigen Form und können zusammen mit der unter Nr. 303 29 281 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingetragenen Marke (Kapitel F-Anhang Nummer 4) geführt werden.

Andere Qualifikationen und Tätigkeitsschwerpunkte dürfen nur angekündigt werden, wenn diese Angaben nicht mit solchen nach geregelter Weiterbildung erworbenen Qualifikationen verwechselt werden können.

Der Angabe von Tätigkeitsschwerpunkten muss jeweils der Zusatz „Tätigkeitsschwerpunkt“ vorangestellt werden.

Die Angaben nach Nr. 1 – 3 sind nur zulässig, wenn die Ärztin / der Arzt die umfassten Tätigkeiten nicht nur gelegentlich ausübt.

(3) Berufswidrige Werbung ist Ärztinnen und Ärzten untersagt.

Berufswidrig ist insbesondere eine anpreisende, irreführende oder vergleichende Werbung. Ärztinnen und Ärzte dürfen eine solche Werbung durch andere weder veranlassen noch dulden. Eine Werbung für eigene oder fremde gewerbliche Tätigkeiten oder

Produkte im Zusammenhang mit der ärztlichen Tätigkeit ist unzulässig.

(4) Die Bezeichnung „Professor“ darf geführt werden, wenn sie auf Vorschlag der medizinischen Fakultät (Fachbereich) durch die Hochschule oder das zuständige Landesministerium verliehen worden ist. Dasselbe gilt für die von einer medizinischen Fakultät einer ausländischen wissenschaftlichen Hochschule verliehene Bezeichnung, wenn dem gesetzliche Vorschriften nicht entgegenstehen. Die nach Satz 2 führbare, im Ausland erworbene Bezeichnung ist in der Fassung der ausländischen Verleihungsurkunde zu führen.

(5) Ärztinnen und Ärzte haben der Bezirksärztekammer auf deren Verlangen die zur Prüfung der Voraussetzungen der Ankündigung erforderlichen Unterlagen vorzulegen. Die Bezirksärztekammer ist befugt, ergänzende Auskünfte zu verlangen.

## § 28

aufgehoben

### 3. Berufliche Zusammenarbeit

## § 29

### Kollegiale Zusammenarbeit

(1) Ärztinnen und Ärzte haben sich untereinander kollegial zu verhalten. Die Verpflichtung, in einem Gutachten, auch soweit es die Behandlungsweise einer anderen Ärztin oder eines anderen Arztes betrifft, nach bestem Wissen die ärztliche Überzeugung auszusprechen, bleibt unberührt. Unsachliche Kritik an der Behandlungsweise oder dem beruflichen Wissen einer Ärztin oder eines Arztes sowie herabsetzende Äußerungen sind berufswidrig.

(2) Es ist berufswidrig, eine Kollegin oder einen Kollegen aus ihrer oder seiner Behandlungstätigkeit oder aus dem Wettbewerb um eine berufliche Tätigkeit durch unlautere Handlungen zu verdrängen. Es ist insbesondere berufswidrig, wenn sich Ärztinnen und Ärzte innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr ohne Zustimmung der Praxisinhaberin oder des Praxisinhabers im Einzugsbereich derjenigen Praxis niederlassen, in welcher sie in der Aus- oder Weiterbildung mindestens drei Monate tätig waren. Ebenso ist es berufswidrig, in unlauterer Weise eine Kollegin oder einen Kollegen ohne angemessene Vergütung oder unentgeltlich zu beschäftigen oder eine solche Beschäftigung zu bewirken oder zu dulden.

(3) Ärztinnen und Ärzte mit aus einem Liquidationsrecht resultierenden oder anderweitigen Einkünften aus ärztlicher Tätigkeit (z.B. Beteiligungsvergütung) sind verpflichtet, den von ihnen dazu herangezogenen Kolleginnen und Kollegen eine angemessene Vergütung zu gewähren bzw. sich dafür einzusetzen, dass die Mitarbeit angemessen vergütet wird.

(4) In Gegenwart von Patientinnen und Patienten oder anderen Personen sind Beanstandungen der ärztlichen Tätigkeit und zurechtweisende Belehrungen zu unterlassen. Das gilt auch im Verhältnis von Vorgesetzten und Mitarbeitern und für den Dienst in den Krankenhäusern.

(5) Die zur Weiterbildung befugten Ärztinnen und Ärzte haben ihre nach der Weiterbildungsordnung gegenüber Weiterzubildenden bestehenden Pflichten zu erfüllen.

(6) Ärztinnen und Ärzte dürfen ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter nicht diskriminieren und haben insbesondere die Bestimmungen des Arbeits-, Sozialversicherungs- und Berufsbildungsrechts zu beachten.

#### **§ 29 a Zusammenarbeit mit Dritten**

(1) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, zusammen mit Personen, die weder Ärztinnen oder Ärzte sind, noch zu ihren berufsmäßig tätigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern gehören, zu untersuchen oder zu behandeln. Dies gilt nicht für Personen, welche sich in der Ausbildung zum ärztlichen Beruf oder zu einem Fachberuf im Gesundheitswesen befinden.

(2) Die Zusammenarbeit mit Angehörigen anderer Fachberufe im Gesundheitswesen ist zulässig, wenn die Verantwortungsbereiche der Ärztin oder des Arztes und des Angehörigen des Fachberufs klar erkennbar voneinander getrennt bleiben.

#### **4. Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten**

#### **§ 30 Ärztliche Unabhängigkeit**

Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, in allen vertraglichen und sonstigen beruflichen Beziehungen zu Dritten ihre ärztliche Unabhängigkeit für die Behandlung der Patientinnen und Patienten zu wahren.

### **§ 31 Unerlaubte Zuweisung**

(1) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, für die Zuweisung von Patientinnen und Patienten oder Untersuchungsmaterial oder für die Verordnung oder den Bezug von Arznei- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten ein Entgelt oder andere Vorteile zu fordern, sich oder Dritten versprechen oder gewähren zu lassen oder selbst zu versprechen oder zu gewähren.

(2) Sie dürfen ihren Patientinnen und Patienten nicht ohne hinreichenden Grund bestimmte Ärztinnen oder Ärzte, Apotheken, Heil- und Hilfsmittelerbringer oder sonstige Anbieter gesundheitlicher Leistungen empfehlen oder an diese verweisen.

### **§ 32 Unerlaubte Zuwendungen**

(1) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, von Patientinnen und Patienten oder anderen Geschenke oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern oder für sich oder Dritte versprechen zu lassen oder anzunehmen, wenn hierdurch der Eindruck erweckt wird, dass die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst wird. Eine Beeinflussung ist dann nicht berufswidrig, wenn sie einer wirtschaftlichen Behandlungs- oder Ordnungsweise auf sozialrechtlicher Grundlage dient und der Ärztin oder dem Arzt die Möglichkeit erhalten bleibt, aus medizinischen Gründen eine andere als die mit finanziellen Anreizen verbundene Entscheidung zu treffen.

(2) Die Annahme von geldwerten Vorteilen in angemessener Höhe ist nicht berufswidrig, sofern diese ausschließlich für berufsbezogene Fortbildung verwendet werden. Der für die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltung gewährte Vorteil ist unangemessen, wenn er über die notwendigen Reisekosten und Tagungsgebühren hinaus geht.

(3) Die Annahme von Beiträgen Dritter zur Durchführung von Veranstaltungen (Sponsoring) ist ausschließlich für die Finanzierung des wissenschaftlichen Programms ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen und nur in angemessenem Umfang erlaubt. Das Sponsoring, dessen Bedingungen und Umfang sind bei der Ankündigung und Durchführung der Veranstaltung offen zu legen.

### **§ 33 Zuwendungen bei vertraglicher Zusammenarbeit**

Soweit Ärztinnen und Ärzte Leistungen für die Hersteller von Arznei- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten oder die Erbringer von Heilmittelversorgung erbringen (z.B. bei Anwendungsbeobachtungen), muss die hierfür bestimmte Vergütung der erbrachten Leistung entsprechen. Die Verträge über die Zusammenarbeit sind schriftlich abzuschließen und sollen der Bezirksärztekammer vorgelegt werden.

## § 34

aufgehoben

## § 35

aufgehoben

### C.

aufgehoben

### D.

aufgehoben

### E.

aufgehoben

### F. Anhang

## Nr. 1

### Richtlinien zum Gentransfer in menschliche Körperzellen

#### 1. Begriffsbestimmung

- Gentransfer (GT): Gezielte Einführung von Genen oder Polynukleotiden\* in Zellen.
- Genkonstrukt (GK): Das transferierte genetische Material.
- Gentransfer (SGT): Übertragung von Genen oder Polynukleotiden in menschliche Körperzellen. Mit dem Begriff „somatisch“ wird der hier gemeinte Gentransfer vom Gentransfer in Zellen der Keimbahn abgegrenzt.
- Gentherapie: Gentransfer in menschliche Zellen oder Gewebe mit therapeutischer Zielsetzung.

#### 2. Medizinische, rechtliche und ethische Zulässigkeit

**2.1.** Der SGT zu diagnostischen, therapeutischen oder präventiven Zwecken steht erst am Anfang seiner Entwicklung. Seine versuchsweise Anwendung am Menschen beschränkt sich vorerst auf schwere Krankheiten, insbesondere solche, die mit anderen Mitteln nicht heilbar sind und häufig tödlich verlaufen. Eine Keimbahntherapie ist nach

derzeitiger Auffassung aus wissenschaftlichen, medizinischen und ethischen Gründen unzulässig und nach dem Embryonenschutzgesetz verboten.

## **2.2.** In Abhängigkeit von Wirkungsprinzip und jeweiligem Anwendungsziel ist der Gentransfer

- ein diagnostisches Verfahren - z.B. die Einbringung von Markergenen in definierte Zellpopulationen zur Klärung ihres Verbleibs und Verhaltens in vivo, insbesondere für die Optimierung oder Begleitung einer Therapie,
- eine Substitutionstherapie - z.B. durch Ersatz oder Korrektur fehlender oder gestörter Genfunktionen bei Erbkranken,
- eine Additionstherapie - z.B. durch Verstärkung physiologischer Genfunktionen in der Immunabwehr maligner und viraler Erkrankungen,
- eine Suppressionstherapie - z.B. durch Unterdrückung pathogener Genaktivitäten bei Krebs und Virusinfekten.

---

\*) Ausgenommen sind ausschließlich transkriptionshemmende Oligonukleotide

Insofern unterscheidet sich der SGT nicht von anderen Diagnostik- und Therapiemethoden, die ihr Ziel durch Einsatz von Reagentien, Medikamenten, Operationen, Strahlen, Prothesen oder Organtransplantaten erreichen.

**2.3.** Die Anwendung des SGT am Menschen wirft keine grundsätzlich neuen ethischen und rechtlichen Probleme auf. Als eine Methode der molekularen Medizin verfolgt sie ihre Ziele auf einer neuen Ebene. Deshalb ist sie in geeigneten Fällen medizinisch und ethisch vertretbar, sofern die technische und biologische Sicherheit des Transferverfahrens und die Einhaltung der Regeln zur biomedizinischen Forschung am Menschen gewährleistet sind (z.B. Deklaration von Helsinki, Gentechnikgesetz, AMG etc.).

**2.4.** Die versuchsweise Anwendung des somatischen Gentransfers beim Menschen ist neben den Anforderungen durch den gesetzlichen Rahmen durch ein besonderes Verfahren gemäß den nachfolgenden Richtlinien geregelt.

## **3. Richtlinien**

- Die Richtlinien regeln die Beurteilung der Zulässigkeit von klinischen Versuchen mit somatischem Gentransfer (§ 1 Abs. 4 Berufsordnung). Sie zielen auf die Einbringung fachlicher Kompetenz in das Beurteilungsverfahren und seine zügige Abwicklung.
- Die Versuche mit somatischem Gentransfer können nur durchgeführt werden, wenn die jeweils verantwortlichen Leiter des klinischen Versuches auf der Grundlage eines Protokolls entsprechend den Richtlinien Abs. 3.2. und 4. hierzu das Votum der zuständigen Ethikkommission eingeholt haben.
- Die örtliche Ethikkommission soll vor Abgabe ihres Votums eine beratende Stellungnahme der Kommission „Somatische Gentherapie“ der Bundesärztekammer einholen.
- Die Richtlinien gelten nicht für Anwendungsverfahren des somatischen Gentransfers, die sich nach Feststellung der Kommission „somatische Gentherapie“ nicht mehr im Versuchsstadium befinden.

- Die Richtlinien werden dem jeweiligen wissenschaftlichen Kenntnisstand angepasst.

### **3.1. Berufsrechtliche Voraussetzungen**

**3.1.1.** Die verantwortlichen Leiter des klinischen Versuchs müssen approbierte Ärztinnen oder Ärzte sein. Der somatische Gentransfer auf Patientinnen und Patienten darf nur von approbierten Ärztinnen oder Ärzten vorgenommen werden.

**3.1.2.** Die verantwortlichen Leiter von klinischen Versuchen legen den Antrag mit ausführlichen Prüfungsunterlagen und einem zusätzlichen Exemplar zur Weiterleitung an die Kommission „Somatische Gentherapie“ der zuständigen Ethikkommission (Universitäts-, Fakultätskommission oder Kommission der Landesärztekammer) vor.

Der Antrag muss enthalten

- eine auf einer Seite zusammengefasste Darstellung des Versuchsvorhabens,
- eine ausführliche Beschreibung des Versuchsvorhabens unter Berücksichtigung der „Biomedizinischen Planungs- und Prüfungskriterien“ (s. Anhang A, Abs. 1),
- je einen beruflichen Lebenslauf des verantwortlichen Leiters des klinischen Versuchs und der Mitglieder der Projektgruppe.

**3.1.3.** Gegenstand der Beurteilung des Antrags durch die örtliche Ethikkommission ist die Einhaltung der Richtlinien unter ausdrücklicher Berücksichtigung der „Biomedizinischen Planungs- und Prüfungskriterien“ (s. Anhang A) und hierbei besonders:

- der medizinischen Indikation und ihrer Begründung,
- der wissenschaftlichen Qualität des Forschungsvorhabens,
- der Nutzen-Risiko-Abwägung,
- der wissenschaftlichen, technischen und ärztlichen Qualifikation der Antragstellerinnen und Antragsteller,
- der Einhaltung der nationalen und der internationalen Regeln für die biomedizinische Forschung am Menschen gemäß der revidierten Deklaration von Helsinki,
- der ethischen Vertretbarkeit des Forschungsvorhabens.

**3.1.4.** Die örtliche Ethikkommission soll die Kommission „Somatische Gentherapie“ der Bundesärztekammer beratend hinzuziehen. Die Kommission „Somatische Gentherapie“ gibt ihr Votum gegenüber der örtlichen Ethikkommission ab, die es in die Beurteilung des Antrages ausdrücklich einbezieht.

**3.1.5.** Die Kommission „Somatische Gentherapie“ ist als beratender Ausschuss bei der Bundesärztekammer einzurichten. Der Kommission „Somatische Gentherapie“ sollen angehören:

5 Biowissenschaftler bzw. Biowissenschaftlerinnen, von denen wenigstens drei Ärztinnen oder Ärzte sein müssen,

1 Mitglied der „Zentralen Kommission“ für die biologische Sicherheit,

1 Ethikwissenschaftler bzw. Ethikwissenschaftlerin,

1 Rechtswissenschaftler bzw. Rechtswissenschaftlerin,

1 Vertreter bzw. Vertreterin des öffentlichen Lebens

sowie jeweils ein Stellvertreter oder Stellvertreterin der Genannten.

Die Mitglieder der Kommission werden vom Vorstand der Bundesärztekammer berufen.



### 3.1.6. Die Kommission „Somatische Gentherapie“ soll weiterhin

- die örtlichen Ethikkommissionen bei der Beurteilung von Anträgen beraten und damit auf eine Vereinheitlichung der Begutachtungspraxis hinwirken,
- feststellen, ob ein Verfahren das Versuchsstadium verlassen hat,
- die nationale und internationale Entwicklung beobachten,
- einen Jahresbericht erstellen.

## 3.2. Biomedizinische Voraussetzungen

Im Antrag werden Angaben gemäß den „Biomedizinischen Planungs- und Prüfungskriterien“ verlangt (s. Anhang A, Abs. 1-7) zu:

- Behandlungsziel, Indikationsstellung und Nutzen-Risiko-Verhältnis (s. Anhang A, Abs. 1).
- Methodik: Transfersystem, Präklinische Studien, Sicherheitsprüfung (s. Anhang A, Abs. 2/3).
- Klinisches Vorgehen (s. Anhang A, Abs. 4).
- Patientenauswahl (s. Anhang A, Abs. 5).
- Patientenbezogene Nutzen-Risiko-Abschätzung (s. Anhang A, Abs. 6).
- Auswirkungen auf die Allgemeinheit (s. Anhang A, Abs. 7).
- Fachliche Qualifikation, personelle und technische Voraussetzungen (s. Anhang A, Abs. 8, s. auch Abs. 8.3.).

## 4. Aufklärung und Einwilligung

Die betroffenen Patientinnen und Patienten bzw. ihre gesetzlichen Vertreter müssen vor Beginn des klinischen Versuchsprogrammes durch die ärztlichen Projektleiter ausführlich und verständlich, ggf. in ihrer Landessprache, aufgeklärt werden über:

- Art und Ziel des geplanten Eingriffes,
- dessen Erfolgsaussichten, Risiken und Nebenwirkungen im Vergleich mit anderen möglichen Behandlungen,
- Ablauf und Einzelschritte des Vorgehens einschließlich der damit verbundenen - auch zeitlichen - Belastung,
- Darstellung der Mehrbelastung, die sich aus dem Versuchscharakter des Eingriffes ergibt,
- Begründung einer etwaigen Randomisierung und/oder Verwendung von Placebo,
- wer das finanzielle Risiko aus der Gefahr des Versuches trägt, ggf. welche Versicherung,
- die Kosten des Verfahrens und wer sie trägt,
- die Pflichten von Patientinnen und Patienten im Rahmen des klinischen Versuchsprogrammes und die Erwartung ihrer Zustimmung zur Durchführung einer inneren Untersuchung ihrer Körper im Todesfall, unabhängig von dessen Ort, Zeit oder Zusammenhang mit der Behandlung,
- das zu erwartende Interesse der Öffentlichkeit und die dadurch gegebene mögliche Belastung.

Die mündliche Aufklärung ist durch ein ausführliches Patientenmerkblatt zu ergänzen (s. Anhang B, Abs. 1). Die Einwilligungserklärung (s. Anhang B, Abs. 2) muss schriftlich erfolgen.

## **5. Vertraulichkeit und Datenschutz**

Für die somatische Gentherapie gelten die gleichen Regeln der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes wie für die anderen medizinischen Maßnahmen auch (s. auch § 3 BO).

## **6. Versicherungsschutz**

Die Leiter der Versuchsvorhaben haben vor Beginn des klinischen Versuchs dafür zu sorgen, dass für die behandelte Person ein angemessener Versicherungsschutz besteht.

## **7. Dokumentation und Berichterstattung**

Die Leiter der klinischen Versuche haben der zuständigen Ethikkommission

- ernsthafte Neben- bzw. Schädigungseinwirkungen der Versuchsmaßnahmen unverzüglich und in einem schriftlichen Bericht anzuzeigen,
- Zwischenberichte über den Fortschritt des Versuchsprogramms in jährlichen Abständen oder über einen Zeitraum vorzulegen, der eine Beobachtung und Dokumentation aller wesentlichen Behandlungseffekte ermöglicht,
- die Todesursache und die Ergebnisse der beim Tode einer Patientin oder eines Patienten durchgeführten Sektion mitzuteilen.

Die der örtlichen Ethikkommission zugegangenen Berichte sollen der Kommission „Somatische Gentherapie“ der Bundesärztekammer zugeleitet werden.

## **Anhang**

### **A. Biomedizinische Planungs- und Prüfungskriterien**

Antragstellerinnen und Antragsteller müssen bei der Formulierung des Versuchsprotokolls grundsätzlich ausführlich auf die einzelnen Punkte des nachfolgenden Fragenkatalogs eingehen.

Die Kommission „Somatische Gentherapie“ kann unter bestimmten Voraussetzungen im Einzelfall prüfen, ob ein Antrag bevorzugt beschiedet werden sollte.

#### **1. Behandlungsziel und Indikationsstellung**

##### **1.1. Transfer eines GK mit therapeutischer Zielsetzung**

**1.1.1.** Warum ist die betreffende Krankheit für eine Gentherapie geeignet? Beschreibung von Krankheitsursache, -verlauf und klinischer Variabilität. Welche objektivierbaren und/oder quantifizierbaren Befunde/Daten lassen sich zur Charakterisierung von Krankheitsverlauf und -stadium machen? Welche sind maßgeblich für die Stellung der Indikation zum somatischen Gentransfer? Ist der Krankheitsverlauf hinreichend voraussagbar, um therapeutische Effekte objektivieren zu können?

**1.1.2.** Zielt der Versuch ab auf eine Prävention der Krankheit bzw. ihrer klinischen Manifestation bzw. bestimmter Krankheitssymptome oder auf eine Rückbildung bestehender Krankheitsbefunde/-symptome oder eine Heilung?

**1.1.3.** Welche therapeutischen Alternativen gibt es? Wie sind Nutzen und Risiken des Versuchs im Vergleich zu bestehenden Alternativen (keine Behandlung, Standardbehandlung, symptomatische Behandlung) zu beurteilen?

**1.1.4.** Soll parallel zum Versuchsprotokoll eine konventionelle Therapie eingeleitet oder fortgesetzt werden? Wie lassen sich die Effekte der verschiedenen Maßnahmen voneinander abgrenzen?

##### **1.2. Transfer eines GK mit anderer Zielsetzung**

**1.2.1.** Welche Fragestellungen sollen mit der Verwendung des GK beantwortet werden? In welchen Zellen soll das GK transferiert werden?

**1.2.2.** Welche methodischen Alternativen existieren? Worin bestehen die relativen Vor- und Nachteile dieser Alternativen?

#### **2. Methodik**

##### **2.1. Charakterisierung des Transfersystems**

Handelt es sich um ein neuartiges Gentransfersystem oder wurden gleiche oder ähnliche Transfersysteme oder Genkonstrukte schon vorher am Menschen angewendet?

**2.1.1.** Struktur des Genkonstruktes Beschreibung (ggf. Nukleotidsequenz, Restriktionskarte) der chemischen Struktur des GK (DNA genomisch, cDNA, RNA, synthetische Oligonukleotide, Herkunft/Spezies, ggf. biologischer Vektor, ggf. physikalisches/chemisches Transfersystem).

**2.1.2.** Welche regulatorischen Elemente enthält das Genkonstrukt (Promotor, Enhancer, Polyadenylierungssignal, Replikationsursprung, hormonresponsive Domänen etc.)? Beschreibung des Kenntnisstandes bezüglich dieser regulatorischen Elemente.

**2.1.3.** Darstellung der einzelnen Schritte zur Herstellung des GK.

## **2.2. Zusammensetzung des den Patientinnen und Patienten verabreichten Materials**

**2.2.1.** Beschreibung der Art und Darreichungsform des Materials, welches den Patientinnen und Patienten verabreicht werden soll. Nachweis der standardisierten Herstellung bzw. Reinigung (GMP-Standard).

**2.2.2.** Welchen Reinheitsgrad hat das GK und wie wurde dieser bestimmt? Welche Nachweissensitivität bezüglich möglicher biologisch relevanter Kontaminationen (z.B. Zellbestandteile, andere Viren, Nukleinsäuren, Proteine) haben die angewendeten Bestimmungsmethoden?

**2.2.3.** Bei Genkonstrukten auf viraler Basis: Angabe der Wirtszellen, ihrer Kulturbedingungen (Medium, Medienzusätze), Aufreinigungsmethode.

**2.2.4.** Bei vorausgegangener Ko-Kultivierung von Zellen: Welche Zellen wurden verwendet? Welche Maßnahmen wurden durchgeführt, um biologisch relevante Kontaminationen zu entdecken und zu eliminieren? Welche Nachweissensitivität bezüglich solcher Kontaminationen hat diese Analyse?

**2.2.5.** Bei anderen Methoden des GK-Transfers (physikalisch, chemisch): Welche Maßnahmen wurden durchgeführt, um biologisch relevante Kontaminationen zu entdecken und zu eliminieren? Welche Nachweissensitivität bezüglich solcher Kontaminationen hat diese Analyse?

**2.2.6.** Beschreibung aller übrigen Substanzen, die bei der Herstellung des an Patientinnen und Patienten zu verabreichenden Materials verwendet wurden (z.B. Helfervirus).

## **3. Präklinische Untersuchungen, einschließlich Risikoabschätzungs-Studien**

### **3.1. Untersuchungen zum Transfersystem**

**3.1.1.** Welches sind die Zielzellen des GKs?

**3.1.2. a)** Wenn ein vivo-Transfer geplant ist, welche Applikationsform wird gewählt? Wie verteilt sich das GK im Organismus? Was ist die theoretische und praktische (ggf. Tiermodelle) Grundlage für die Annahme, dass die Zielzellen das GK aufnehmen? Gibt es Hinweise darauf, dass auch andere Zellen oder Gewebe das GK aufnehmen? Welche Konsequenzen ergeben sich ggf. hieraus? Welche Nachweisverfahren zur Verteilung des GK werden nach in vivo-Applikation gewählt?

**b)** Wenn die Zielzellen ex vivo behandelt werden sollen, wie werden sie vor und nach Gentransfer charakterisiert? Was ist die theoretische und praktische Grundlage für die Annahme, dass nur die Zielzellen das GK aufnehmen?

**3.1.3.** Handelt es sich um den Transfer eines replikationskompetenten Systems (Virus, Episom)?

**3.1.4.** Wie effizient ist das Transfersystem (Anteil transformierter Zielzellen)?

**3.1.5.** Wie und mit welcher Sensitivität wird der Verbleib des GK geprüft? Wird das GK chromosomal integriert oder verbleibt es als Episom? Ist das GK nach Transfer in sich rearrangiert?

**3.1.6.** Wie hoch ist die Kopienzahl des GK pro Zelle? Wie stabil ist das GK in quantitativer und qualitativer Hinsicht?

**3.1.7.** Welche Zellkultur- und Tiermodelle wurden verwendet, um die Wirksamkeit des Transfersystems in vivo und in vitro zu ermitteln? In welcher Hinsicht ähneln oder unterscheiden sich diese Modelle von der vorgesehenen Behandlung des Menschen?

**3.1.8.** Wie hoch wird die minimale Effizienz des GK-Transfers bzw. die Höhe der betreffenden Genexpression eingeschätzt, welches für einen erfolgreichen Einsatz am Menschen als erforderlich betrachtet wird? Wie wurde dieses Niveau ermittelt?

**3.1.9.** In welchem Umfang rührt die beobachtete Genexpression aus dem GK, aus dem Empfängergenom bzw. aus der Interaktion zwischen beiden her? In welchem Umfang verändert die Aufnahme bzw. Integration des GK die Expression anderer Gene?

**3.1.10.** Ist das Produkt der GK-Expression biologisch aktiv? Wie hoch ist das Ausmaß biologischer Aktivität, verglichen mit dem biologischen Normalzustand?

**3.1.11.** Wird das GK in anderen außer in den beabsichtigten Zielzellen exprimiert? Wenn ja, in welchem Ausmaß?

## **3.2. Untersuchungen zur Sicherheit des Transfer-/Expressionssystems**

**3.2.1.** In welche Zelltypen wird das GK eingeführt? Welche Zellen produzieren ggf. infektiöse Partikel?

**3.2.2.** Wird ein Helfervirus verwendet? Welche Eigenschaften hat das Helfervirus? Kann das GK vom Helfervirus getrennt werden?

**3.2.3.** Wie stabil sind das GK bzw. das resultierende Virus gegen Verlust, Rearrangement, Rekombination und Mutation? Was ist über das mögliche Ausmaß von Rearrangement oder Rekombination mit endogenen oder anderen viralen Sequenzen in den Zellen von Patientinnen und Patienten bekannt? Welche Maßnahmen sind erfolgt, eine GK-Instabilität zu minimieren? Welche Laboruntersuchungen wurden durchgeführt, um die GK-Stabilität zu prüfen, und wie hoch ist die Sensitivität dieser Analysen?

**3.2.4.** Welche Laborerfahrung existiert hinsichtlich möglicher schädlicher Nebenwirkungen des GK-Transfers, z.B. Auslösung von Tumorwachstum, schädlichen Mutationen, Erzeugung infektiöser Partikel und Immunreaktionen? Welche Maßnahmen sind bei der GK-Herstellung ergriffen worden, um die Pathogenität zu minimieren? Welche Laboruntersuchungen sind erfolgt, um die GK-Pathogenität zu prüfen, und wie hoch war die Sensitivität dieser Analysen? Liegen Ergebnisse pharmakologisch-toxikologischer Untersuchungen vor?

**3.2.5.** Gibt es im Tierversuch Hinweise darauf, dass das GK andere als zur Behandlung vorgesehene Zellen befallen hat, insbesondere Keimzellen? Wie hoch ist die Sensitivität dieser Analysen?

**3.2.6.** Wurden in dem beantragten Verfahren ähnliche Versuche bei nichtmenschlichen Primaten und/oder anderen Versuchstieren oder beim Menschen selbst angewandt? Was waren die Resultate? Gab es insbesondere Hinweise darauf, ob der virale Vektor mit anderen endogenen oder anderen viralen Sequenzen in diesen Tieren rekombinierte? Handelt es sich um neue Vektoren oder wurden diese oder ähnliche bereits beim Menschen eingesetzt.

#### **4. Klinisches Vorgehen, einschließlich Patientenüberwachung**

**4.1.** Sollen den Patientinnen und Patienten Zellen entnommen und ex vivo behandelt werden? Wenn ja, welche Zellen, wie viele, wie oft und in welchen Abständen?

**4.2.** Welche behandelten Zellen oder Genkonstrukte werden den Patientinnen und Patienten verabreicht? Wie und in welchen Mengen erfolgt die Verabreichung? Ist eine einzige oder sind multiple Behandlungen vorgesehen? Über welchen Zeitraum erstreckt sich die gesamte Behandlung?

**4.3.** Sind zusätzliche Behandlungsformen zur Reduktion von Zellen mit genetischen Fehlfunktionen geplant (z.B. Bestrahlung oder Chemotherapie)?

**4.4.** Wenn eine in vivo-Behandlung geplant ist: Wie oft, über welchen Zeitraum, in welcher Einzeldosis/Gesamtmenge sollen das GK oder die gentechnologisch veränderten Zellen verabreicht werden?

**4.5.** Wie soll geprüft werden, ob das GK von den Zellen von Patientinnen und Patienten aufgenommen und darin exprimiert wird? Sind die rezipienten Zellen mit der beabsichtigten Zielzellpopulation identisch? Wie sensitiv sind diese Analysen?

**4.6.** Welche Untersuchungen sind zum Nachweis von Verbleib und Auswirkungen von kontaminierenden Substanzen vorgesehen?

**4.7.** Wie sind die klinischen Endpunkte der Studie definiert? Sind objektivierende und quantifizierende Messungen zur Beurteilung der Ergebnisse vorgesehen? Wie werden die Patientinnen und Patienten hinsichtlich spezifischer Nebenwirkungen der Behandlung (z.B. Immunreaktionen) überwacht? Welche Parameter werden mit welchen Methoden wie oft überprüft? Wie hoch ist die Nachweisempfindlichkeit der angewendeten Methoden? Über welchen Zeitraum sind Nachuntersuchungen vorgesehen?

**4.8.** Welche Maßnahmen werden ergriffen, um nachteilige Spätfolgen ggf. unter Kontrolle zu halten oder zu beseitigen? In welchem Verhältnis stehen Eingriffsrisiken zu den Folgen der nicht gentherapeutisch angegangenen Erkrankungen?

**4.9.** Welche post mortem-Untersuchungen sind im Falle des Ablebens von Patientinnen und Patienten geplant?

## **5. Patientenauswahl**

**5.1.** Wie viele Patientinnen und Patienten sollen über welchen Zeitraum hinweg behandelt werden?

**5.2.** Welche Rekrutierungs- und Auswahlverfahren sind vorgesehen? Welches sind die Einschluss- und Ausschlusskriterien?

**5.3.** Nach welchen Gesichtspunkten werden Patientinnen und Patienten ausgewählt, wenn eine größere Anzahl von Patientinnen und Patienten einer geringeren Zahl von Behandlungsmöglichkeiten gegenübersteht?

## **6. Patientenbezogene Nutzen-Risiko-Abschätzung**

Der Einbeziehung von Patientinnen und Patienten in das Versuchsprogramm muß eine eingehende fallbezogene Nutzen-Risiko-Abwägung vorangehen. Beschreiben Sie die gewählten Kriterien.

## **7. Auswirkungen auf die Allgemeinheit**

**7.1.** Besteht die Möglichkeit, dass sich das GK von Patientinnen und Patienten auf andere (z.B. Patientinnen und Patienten im gleichen Krankenzimmer, medizinisches Personal, Familienmitglieder) oder die allgemeine Umwelt ausbreitet? Ergeben sich hieraus Gefahrenmomente und welche Vorsorgemaßnahmen werden ggf. gegen eine solche Ausbreitung getroffen? Welche Maßnahmen werden ergriffen, mögliche Risiken für die Allgemeinheit zu mindern?

**7.2.** Werden genetische Risiken für Nachkommen der behandelten Patientinnen und Patienten erwartet?

## **8. Qualifikation der Antragsteller, Ausstattung von Labor und Klinik**

**8.1.** Es wird vorausgesetzt, dass die Projektleiter Ärztinnen und Ärzte sind und einschlägige Therapieerfahrung besitzen. Dem Team müssen eine Ärztin bzw. ein Arzt oder eine Wissenschaftlerin bzw. ein Wissenschaftler angehören, die über eine mindestens zweijährige Erfahrung als Projektleiter nach dem Gentechnikgesetz verfügen.

**8.2.** Wie viele und in welchen Gebieten weiter- bzw. ausgebildete Medizinerinnen und Mediziner bzw. andere Fachleute werden an dem Versuchsvorhaben teilnehmen?

**8.3.** Wer stellt das Genkonstrukt in welchem Labor, in welcher Einrichtung (Universität, Institut, Pharmaunternehmen) her?

**8.4.** In welcher Klinik soll der Gentransfer erfolgen? Welche klinischen Einrichtungen sind für die Durchführung des Versuchsprogramms besonders wichtig/notwendig/vorhanden? Soll der Gentransfer ambulant oder stationär, auf Allgemeinstationen oder in besonderen Behandlungseinrichtungen (Spezialstationen, Spezialambulanzen) durchgeführt werden?

**8.5.** Wo werden die Patientinnen und Patienten in der Nachuntersuchungsphase untergebracht?

## **B. Aufklärung und Einwilligung**

**1.** Das Merkblatt muss in ausführlicher und verständlicher Form alle für die Entscheidungsfindung der Patientinnen und Patienten wichtigen Informationen (s. Abs. 4 der Richtlinien) enthalten.

**2.** Die schriftliche Einwilligungserklärung soll in Anlehnung an das nachstehende Muster erfolgen:



### C. Einverständniserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie

Herr/Frau \_\_\_\_\_ hat mit mir,

(Name des aufklärenden Arztes bzw. Name der aufklärenden Ärztin)

(Patientenname u. -vorname)

heute ein ausführliches abschließendes Aufklärungsgespräch geführt. Ich konnte dabei alle mich interessierenden Fragen stellen. Ferner hatte ich Gelegenheit, das Merkblatt genau durchzulesen und auch dazu Fragen zu stellen. Ein Exemplar des Merkblattes ist mir zum Verbleib ausgehändigt worden. Ich habe verstanden, dass die o.g. Methode bislang noch nicht bei einer größeren Patientenzahl zur Anwendung gekommen ist. Ich bin damit einverstanden, dass ich in ein Forschungsvorhaben einbezogen werde. Ich bin darüber unterrichtet, dass ich meine Einwilligung in die Teilnahme am Forschungsvorhaben jederzeit frei widerrufen kann, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen. Falls ich teilnehme, bin ich bereit, langfristig (mindestens 10 Jahre) an Nachsorgeuntersuchungen teilzunehmen.

Im übrigen bin ich - unabhängig vom Zeitpunkt meines Todes und dessen Ursache - damit einverstanden, dass nach meinem Ableben eine innere Untersuchung meines Körpers vorgenommen werden darf.

(Ort) \_\_\_\_\_, den (Datum)

(Unterschrift der Versuchsperson)

(Zeuge)

(auch Kinder, soweit einsichtsfähig)

(Ist die zu behandelnde Person zur Unterschrift nicht fähig, so kann der Nachweis der Aufklärung und Einwilligung durch einen dabei anwesenden Zeugen geführt werden)

(gesetzliche/r Vertreterin/Vertreter)

(gesetzliche/r Vertreterin/Vertreter)

(Arzt/Ärztin)

## **Nr. 2**

### **Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion**

#### **1. Begriffsbestimmungen**

Als assistierte Reproduktion im Sinne dieser Richtlinie wird die ärztliche Hilfe zur Erfüllung des Kinderwunsches eines Paares durch medizinische Hilfen und Techniken bezeichnet. In der Regel wird im Zusammenhang mit diesen Verfahren eine hormonelle Stimulation durchgeführt. Darunter versteht man den Einsatz von Medikamenten zur Unterstützung der Follikelreifung, sodass im Zyklus ein oder mehrere Follikel heranreifen.

Die hormonelle Stimulation (mit oder ohne Insemination) ist von dieser Richtlinie erfasst.

##### **1.1 Insemination**

Unter Insemination versteht man das Einbringen des Nativspermas in die Zervix (intra-zervikale Insemination) oder des aufbereiteten Spermas in den Uterus (intrauterine Insemination) oder in die Eileiter (intratubare Insemination).

##### **1.2 GIFT**

Unter GIFT (Gamete-Intrafallopian-Transfer; intratubarer Gametentransfer) versteht man den Transfer der männlichen und weiblichen Gameten in den Eileiter.

##### **1.3 Extrakorporale Befruchtung**

###### **1.3.1 IVF**

Unter In-vitro-Fertilisation (IVF), auch als „extrakorporale Befruchtung“ bezeichnet, versteht man die Vereinigung einer Eizelle mit einer Samenzelle außerhalb des Körpers.

###### **1.3.2 ICSI**

Unter der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) versteht man ein Verfahren der IVF, bei dem eine menschliche Samenzelle in eine menschliche Eizelle injiziert wird.

##### **1.4 ET**

Die Einführung des Embryos in die Gebärmutter wird als Embryotransfer (ET) bezeichnet, unabhängig davon, ob es sich um den Transfer von einem Embryo (Single-Embryo-Transfer / SET), von zwei Embryonen (Double-Embryo-Transfer / DET) oder drei Embryonen handelt.

##### **1.5 homologer / heterologer Samen**

Als homolog gilt der Samen des Ehemannes oder des Partners in stabiler Partnerschaft. Als heterolog gilt der Samen eines Samenspenders.

##### **1.6 PKD**

Bei der Polkörperdiagnostik (PKD) wird eine mütterliche, genetische oder chromosomale Veränderung des haploiden weiblichen Chromosomensatzes durch Beurteilung des ersten und – wenn möglich – auch des zweiten Polkörpers im Ablauf einer IVF vor der Bildung des Embryos untersucht. Es handelt sich um eine indirekte Diagnostik der Eizelle.

## 1.7 PID

Bei der Präimplantationsdiagnostik (PID) werden in einem sehr frühen Entwicklungsstadium ein oder zwei Zellen eines durch extrakorporale Befruchtung entstandenen Embryos entnommen und auf eine Chromosomenstörung oder eine spezifische genetische Veränderung hin untersucht.

Diese Form einer PID ist nicht als Regelungsgegenstand zugrunde gelegt, da sie in Deutschland nicht durchgeführt wird.

## 2. Medizinische Voraussetzungen für die assistierte Reproduktion

Jeder Anwendung der Maßnahmen der assistierten Reproduktion hat eine sorgfältige Diagnostik bei beiden Partnern vorauszugehen, die alle Faktoren berücksichtigt, die sowohl für den unmittelbaren Therapieerfolg als auch für die Gesundheit des Kindes von Bedeutung sind. Bei der Wahl der Methode sollten die Dauer des Kinderwunsches und das Alter der Frau Berücksichtigung finden.

### 2.1 Methoden und Indikationen

Die Voraussetzungen für die Methoden der alleinigen Insemination (ohne hormonelle Stimulation) sind durch die Richtlinie nicht geregelt.

#### 2.1.1 Hormonelle Stimulation der Follikelreifung

Indikationen:

- Follikelreifungsstörungen
- leichte Formen männlicher Fertilitätsstörungen

#### 2.1.2 Homologe Insemination

Indikationen:

- leichte Formen männlicher Fertilitätsstörungen
- nicht erfolgreiche hormonelle Stimulationsbehandlung
- somatische Ursachen (z. B. Hypospadie, retrograde Ejakulation, Zervikal-Kanal-Stenose)
- idiopathische Unfruchtbarkeit

#### 2.1.3 Homologe In-vitro-Fertilisation mit intrauterinem Embryotransfer (IVF mit ET) von einem (SET), von zwei (DET) oder drei Embryonen

Uneingeschränkte Indikationen:

- Tubenverschluss bzw. tubare Insuffizienz
- männliche Fertilitätsstörungen nach erfolgloser Insemination

Eingeschränkte Indikationen:

- Endometriose von hinreichender Bedeutung
- idiopathische Unfruchtbarkeit

Eine unerklärbare (idiopathische) Unfruchtbarkeit kann nur als Indikation für eine assistierte Reproduktion angesehen werden, wenn alle diagnostischen Maßnahmen durchgeführt und hormonelle Stimulation, intrauterine und / oder intratubare Insemination nicht erfolgreich waren oder keine hinreichende Aussicht zur Erreichung einer Schwangerschaft darstellen.

#### **2.1.4 Intratubarer Gametentransfer (GIFT)**

Indikationen:

- einige Formen männlicher – mit anderen Therapien einschließlich der intrauterinen Insemination nicht behandelbarer – Fertilitätsstörungen
- idiopathische Unfruchtbarkeit

#### **2.1.5 Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)**

Indikationen:

- schwere Formen männlicher Fertilitätsstörungen
- fehlende oder unzureichende Befruchtung bei einem IVF-Versuch

#### **2.1.6 Heterologe Insemination**

Indikationen:

- schwere Formen männlicher Fertilitätsstörungen
- erfolglose Behandlung einer männlichen Fertilitätsstörung mit intrauteriner und / oder intratubarer Insemination und / oder In-vitro-Fertilisation und / oder intrazytoplasmatischer Spermieninjektion im homologen System
- ein nach humangenetischer Beratung festgestelltes hohes Risiko für ein Kind mit schwerer genetisch bedingter Erkrankung

Voraussetzung sind funktionsfähige, offene Eileiter.

Beim Einsatz heterologer Spermien sind die unter 5.3 genannten Voraussetzungen zu beachten.

#### **2.1.7 Heterologe In-vitro-Fertilisation mit intrauterinem Embryotransfer (IVF mit ET), heterologe intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI mit ET)**

Indikationen:

- schwere Formen männlicher Fertilitätsstörungen
- erfolgloser Einsatz der intrauterinen und / oder intratubaren Insemination und / oder der In-vitro-Fertilisation und / oder der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion im homologen System (nach Vorliegen der jeweiligen Indikation)
- erfolgloser Einsatz der heterologen Insemination
- ein nach humangenetischer Beratung festgestelltes hohes Risiko für ein Kind mit schwerer genetisch bedingter Erkrankung

Beim Einsatz heterologer Spermien sind die unter 5.3 genannten Voraussetzungen zu beachten.

#### **2.1.8 Polkörperdiagnostik (PKD)**

Indikationen:

- Erkennung eines spezifischen genetischen einschließlich chromosomalen kindlichen Risikos mittels indirekter Diagnostik der Eizelle
- Erkennung unspezifischer chromosomaler Risiken im Rahmen von IVF zur möglichen Erhöhung der Geburtenrate

Die PKD ist an die Anwendung der IVF und ICSI geknüpft, obwohl eine Fertilitätsstörung nicht vorliegen muss. Soweit diese Untersuchungen vor Verschmelzung der Vorkerne erfolgen, ist das Embryonenschutzgesetz nicht berührt.

## 2.2 Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen:

- alle Kontraindikationen gegen eine Schwangerschaft

Eingeschränkte Kontraindikationen:

- durch eine Schwangerschaft bedingtes, im Einzelfall besonders hohes medizinisches Risiko für die Gesundheit der Frau oder die Entwicklung des Kindes
- psychogene Fertilitätsstörung: Hinweise auf eine psychogene Fertilitätsstörung ergeben sich insbesondere dann, wenn Sexualstörungen als wesentlicher Sterilitätsfaktor angesehen werden können (seltener Geschlechtsverkehr, Vermeidung des Verkehrs zum Konzeptionsoptimum, nicht organisch bedingte sexuelle Funktionsstörung). In diesem Fall soll zuerst eine Sexualberatung / -therapie des Paares erfolgen.

## 2.3 Humangenetische Beratung

Eine humangenetische Beratung soll die Partner in die Lage versetzen, auf der Grundlage ihrer persönlichen Wertmaßstäbe eine Entscheidung in gemeinsamer Verantwortung über die Vornahme einer genetischen Untersuchung im Rahmen der assistierten Reproduktion und über die aus der Untersuchung zu ziehenden Handlungsoptionen zu treffen. Im Rahmen dieser Beratung sollen ein mögliches genetisches Risiko und insbesondere die mögliche medizinische und ggf. psychische und soziale Dimension, die mit einer Vornahme oder Nicht-Vornahme einer genetischen Untersuchung sowie deren möglichem Ergebnis verbunden ist, erörtert werden.

Eine genetische Untersuchung darf erst vorgenommen werden, nachdem die betreffende Person schriftlich bestätigt hat, dass sie gemäß dem oben genannten Verfahren über die Untersuchung aufgeklärt wurde und in diese eingewilligt hat.

## 3. Allgemeine Voraussetzungen

Bei der assistierten Reproduktion handelt es sich um ein besonderes medizinisches Verfahren gem. § 13 der Berufsordnung (BO). Ärztinnen und Ärzte haben bei der Anwendung dieses Verfahrens insbesondere das Embryonenschutzgesetz und diese Richtlinie zu beachten.

### 3.1 Rechtliche Voraussetzungen

#### 3.1.1 Statusrechtliche Voraussetzungen

Methoden der assistierten Reproduktion sollen unter Beachtung des Kindeswohls grundsätzlich nur bei Ehepaaren angewandt werden. Dabei darf grundsätzlich nur der Samen des Ehemannes verwandt werden; sollen Samenzellen eines Dritten verwandt werden, sind die unter 5.3 genannten Voraussetzungen zu beachten.

Methoden der assistierten Reproduktion können auch bei einer nicht verheirateten Frau angewandt werden. Dies gilt nur, wenn die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt zu der Einschätzung gelangt ist, dass

- die Frau mit einem nicht verheirateten Mann in einer festgefügt Partnerschaŕft zusammenlebt und
- dieser Mann die Vaterschaft an dem so gezeugten Kind anerkennen wird.

Dabei darf grundsätzlich nur der Samen des Partners verwandt werden; sollen Samenzellen eines Dritten verwandt werden, sind die unter 5.3 genannten Voraussetzungen zu beachten.

### **3.1.2 Embryonenschutzrechtliche Voraussetzungen**

Für die Unfruchtbarkeitsbehandlung mit den genannten Methoden dürfen maximal drei Embryonen einzeitig auf die Mutter übertragen werden (§ 1 Abs. 1 Nrn. 3 u. 5 ESchG). An den zum Transfer vorgesehenen Embryonen dürfen keine Maßnahmen vorgenommen werden, die nicht unmittelbar der Erhaltung der Embryonen dienen. Beim Einsatz der oben genannten Methoden dürfen nur die Eizellen der Frau befruchtet werden, bei der die Schwangerschaft herbeigeführt werden soll.

### **3.1.3 Sozialversicherungsrechtliche Voraussetzungen**

Sofern Leistungen der Verfahren zur assistierten Reproduktion von der Gesetzlichen Krankenversicherung getragen werden, sind ferner die Bestimmungen des Sozialgesetzbuches V (insbes. §§ 27a, 92, 121a und 135 ff. SGB V) und die *Richtlinien über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung* des Gemeinsamen Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen in der jeweils gültigen Fassung zu beachten.

### **3.1.4 Berufsrechtliche Voraussetzungen**

Ärztinnen und Ärzte, die solche Maßnahmen durchführen wollen und für die sie die Gesamtverantwortung tragen, haben die Aufnahme der Tätigkeit bei der Landesärztekammer anzuzeigen und nachzuweisen, dass die fachlichen, personellen und technischen Voraussetzungen erfüllt sind, außerdem haben sie an den Maßnahmen der Qualitätssicherung teilzunehmen. Änderungen sind der Landesärztekammer unverzüglich anzuzeigen.

Ärztinnen und Ärzte können nicht dazu verpflichtet werden, entgegen ihrer Gewissensüberzeugung Verfahren der assistierten Reproduktion durchzuführen.

## **3.2 Information, Aufklärung, Beratung und Einwilligung**

Das Paar muss vor Beginn der Behandlung durch die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt über die vorgesehene Behandlung, die Art des Eingriffs, die Einzelschritte des Verfahrens, seine zu erwartenden Erfolgsaussichten, Komplikationsmöglichkeiten, Risiken, mögliche Alternativen, sonstige Umstände, denen erkennbar Bedeutung beigemessen wird, und die Kosten informiert, aufgeklärt und beraten werden.

### **3.2.1 Medizinische Aspekte**

Im Einzelnen sind Information, Aufklärung und Beratung insbesondere zu folgenden Punkten zu geben:

- Ablauf des jeweiligen Verfahrens
- Erfolgsrate des jeweiligen Verfahrens
- Möglichkeit einer behandlungsunabhängigen Schwangerschaft
- Zystenbildung nach Stimulationsbehandlung
- Überstimulationsreaktionen
- Nebenwirkungen von Medikamenten
- operative Komplikationen bei Follikelpunktionen
- Festlegung der Höchstzahl der zu transferierenden Embryonen
- Kryokonservierung für den Fall, dass Embryonen aus unvorhergesehenem Grund nicht transferiert werden können
- Abortrate in Abhängigkeit vom Alter der Frau

- Eileiterschwangerschaft
- durch die Stimulation bedingte erhöhte Mehrlingsrate und den damit verbundenen mütterlichen und kindlichen Risiken (u.a. mit Folge der Frühgeburtlichkeit)
- möglicherweise erhöhtes Risiko von Auffälligkeiten bei Kindern, insbesondere nach Anwendung der ICSI-Methode
- mögliche Risiken bei neuen Verfahren, deren endgültige Risikoeinschätzung nicht geklärt ist.

Neben diesen behandlungsbedingten Risiken müssen Faktoren, die sich auf das Basisrisiko auswirken (z. B. erhöhtes Alter der Partner, Verwandtenehe), Berücksichtigung finden. Hierzu sollte eine Stammbaumerhebung beider Partner über mindestens drei Generationen hinweg (u. a. Fehlgeburten, Totgeburten, Personen mit körperlichen oder geistigen Behinderungen, andere Familienmitglieder mit Fertilitätsstörungen) durchgeführt werden. Ergeben sich Hinweise auf Chromosomenstörungen oder auf Erkrankungen, die genetisch bedingt sein könnten, so muss über Information und Aufklärung hinaus das Angebot einer humangenetischen Beratung erfolgen und dies dokumentiert werden.

### **3.2.2 Psychosoziale Aspekte**

Im Einzelnen sind Information, Aufklärung und Beratung insbesondere zu folgenden Punkten zu geben:

- psychische Belastung unter der Therapie (der psychische Stress kann belastender erlebt werden als die medizinischen Schritte der Behandlung)
- mögliche Auswirkung auf die Paarbeziehung
- mögliche Auswirkung auf die Sexualität
- mögliche depressive Reaktion bei Misserfolg
- mögliche Steigerung des Leidensdrucks der Kinderlosigkeit bei erfolgloser Behandlung
- Alternativen (Adoption, Pflegekind, Verzicht auf Therapie)
- mögliche psychosoziale Belastungen bei Mehrlingen.

### **3.2.3 Aspekte der humangenetischen Beratung**

Dem Paar muss über Information und Aufklärung hinaus eine humangenetische Beratung (vgl. Kapitel „Humangenetische Beratung“) insbesondere angeboten werden bei:

- Anwendung der ICSI-Methode im Zusammenhang mit einer schweren Oligoasthenoteratozoospermie oder nicht entzündlich bedingter Azoospermie
- genetisch bedingten Erkrankungen in den Familien
- einer Polkörperdiagnostik (PKD)
- habituellen Fehl- und Totgeburten
- Fertilitätsstörungen in der Familienanamnese.

### **3.2.4 Aspekte der behandlungsunabhängigen Beratung**

Unabhängig von dieser Art der Information, Aufklärung und Beratung muss die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt dem Paar die Möglichkeit einer behandlungsunabhängigen ärztlichen Beratung empfehlen und auf die Möglichkeit einer psychosozialen Beratung hinweisen.

### **3.2.5 Aspekte der Kostenübernahme**

Fragen zur Übernahme der Kosten der Behandlung durch gesetzliche oder private Krankenkassen bzw. Beihilfeträger sind zu erörtern.

### **3.2.6 Aspekte der Dokumentation**

Die erfolgte Information, Aufklärung, Beratung und die Einwilligung der Partner zur Behandlung müssen dokumentiert und von beiden Partnern und der aufklärenden Ärztin / dem aufklärenden Arzt unterzeichnet werden.

## **4. Fachliche, personelle und technische Voraussetzungen**

Die Durchführung der Methoden

- homologe Insemination nach hormoneller Stimulation
- IVF mit ET
- GIFT
- ICSI mit ET
- heterologe Insemination nach hormoneller Stimulation
- heterologe IVF / ICSI
- PKD

als Verfahren setzt die Erfüllung der nachstehend festgelegten fachlichen, personellen und technischen Mindestanforderungen voraus.

Die Anzeige umfasst den Nachweis, dass die sachgerechte Durchführung der erforderlichen Leistungen sowohl fachlich (Ausbildungs- und Qualifikationsnachweis) als auch personell und sachlich (räumliche und apparative Ausstattung) auf den nachstehend genannten Teilgebieten gewährleistet ist.

### **4.1 Homologe Insemination nach Stimulation**

#### **4.1.1 Fachliche Voraussetzungen**

Die anwendende Ärztin / der anwendende Arzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe muss über den Schwerpunkt bzw. über die fakultative Weiterbildung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ verfügen.

#### **4.1.2 Technische Voraussetzungen**

Folgende Einrichtungen müssen ständig verfügbar bzw. einsatzbereit sein:

- Hormonlabor
- Ultraschalldiagnostik
- Labor für Spermiendiagnostik und Spermienpräparation

### **4.2 Heterologe Insemination nach Stimulation**

Es gelten die gleichen fachlichen und technischen Voraussetzungen wie für die homologe Insemination nach Stimulation (siehe hierzu: 4.1.1 und 4.1.2).

### **4.3 IVF mit ET, GIFT, ICSI, PKD**

Diese Methoden setzen für die Patientenbetreuung das Zusammenwirken in einer ständig einsatzbereiten interdisziplinären Arbeitsgruppe voraus.

#### **4.3.1 Fachliche Voraussetzungen**

Die Leitung bzw. die stellvertretende Leitung der Arbeitsgruppe obliegt Fachärztinnen/Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt bzw. mit der fakultativen Weiterbildung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“. Ihnen obliegen die verantwortliche Überwachung der in dieser Richtlinie festgeschriebenen Maßnahmen.



Die Mitglieder der Arbeitsgruppe müssen über folgende Kenntnisse und Erfahrungen verfügen:

- Endokrinologie der Reproduktion
- Gynäkologische Sonographie
- Operative Gynäkologie
- Reproduktionsbiologie mit dem Schwerpunkt der In-vitro-Kultur
- Andrologie
- Psychosomatische Grundversorgung.

Von diesen sechs Bereichen können nur zwei gleichzeitig von einer Ärztin oder Wissenschaftlerin / einem Arzt oder Wissenschaftler der Arbeitsgruppe neben der Qualifikation der Psychosomatischen Grundversorgung verantwortlich geleitet werden.

Grundsätzlich sollen Ärztinnen/Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Andrologie“ in Diagnostik und Therapie im Rahmen der assistierten Reproduktion integriert sein.

Die regelmäßige Kooperation mit einer Humangenetikerin / einem Humangenetiker und einer ärztlichen oder Psychologischen Psychotherapeutin / einem Psychotherapeuten muss gewährleistet sein.

Es empfiehlt sich weiterhin eine Kooperation mit einer psychosozialen Beratungsstelle.

Falls eine PKD durchgeführt werden soll, obliegt die humangenetische Beratung Fachärztinnen / Fachärzten für Humangenetik oder Ärztinnen / Ärzten mit der Zusatzbezeichnung „Medizinische Genetik“.

#### **4.3.2 Technische Voraussetzungen**

Folgende Einrichtungen müssen ständig verfügbar bzw. einsatzbereit sein:

- Hormonlabor
- Ultraschalldiagnostik
- Operationsbereitschaft mit Anästhesie-Team
- Labor für Spermiendiagnostik und -präparation
- Labor für In-vitro-Fertilisation, In-vitro-Kultur und ggf. Mikroinjektion
- EDV-gestützte Datenerfassung
- Möglichkeit der Kryokonservierung.

Falls eine PKD durchgeführt werden soll, muss die untersuchende Institution über diagnostische Erfahrung mittels molekulargenetischer und molekular-zytogenetischer Methoden an Einzelzellen verfügen.

## **5. Voraussetzungen für spezielle Methoden und Qualitätssicherung**

### **5.1 Embryotransfer**

Ziel einer Sterilitätstherapie ist die Herbeiführung einer Einlingsschwangerschaft, da diese Schwangerschaft im Vergleich zu Mehrlingsschwangerschaften das geringste Risiko für Mutter und Kind darstellt.

Zwillingschwangerschaften beinhalten für die Mutter erhöhte Risiken (schwangerschaftsinduzierter Hypertonus, Präeklampsie), die in der Beratung mit zu berücksichtigen sind. Die Risiken für das Kind sind bei Zwillingen im Vergleich zu Einlingen eben-

falls erhöht, wobei besondere Komplikationen bei monozygoten Zwillingsschwangerschaften zu erwarten sind (z. B. fetofetales Transfusionssyndrom).

Höhergradige Mehrlinge (mehr als Zwillinge) sollen verhindert werden, da hierbei sowohl das Leben oder die Gesundheit der Mutter gefährdet als auch die Morbidität und Mortalität der meist frühgeborenen Kinder deutlich erhöht sein können.

Das Risiko besonders für höhergradige Mehrlinge mit allen gesundheitlichen und sozialen Problemen für Kinder und Eltern wiegt so schwer, dass das Ziel, eine Schwangerschaft herbeizuführen, untergeordnet werden muss. Zur Senkung des Mehrlingsrisikos müssen folglich die wesentlichen Parameter wie Alter der Mutter, Anzahl der bisherigen Versuche und Indikation zur Therapie abgewogen werden.

Es ist daher unter Berücksichtigung des aktuellen Wissensstandes zu empfehlen, bei Patientinnen unter 38 Jahren im ersten und zweiten IVF- und / oder ICSI-Versuch nur zwei Embryonen zu transferieren. Wenn von dem Paar der Transfer von drei Embryonen gewünscht wird, darf dies nur nach ausführlicher Information und Aufklärung über das erhöhte Risiko für höhergradige Mehrlingsschwangerschaften und den damit verbundenen Risiken für Mutter und Kind sowie nach entsprechender Dokumentierung der hiermit verbundenen Gefahren erfolgen.

## **5.2 Kryokonservierung**

Kryokonservierung von Eizellen im Stadium der Vorkerne zur Behandlung der Infertilität von Patientinnen ist zulässig. Kryokonservierung von Embryonen ist nur in Ausnahmefällen zulässig, wenn die im Behandlungszyklus vorgesehene Übertragung nicht möglich ist.

Die weitere Kultivierung von Eizellen im Vorkernstadium darf nur zum Zwecke des Transfers und nur mit der Einwilligung beider Partner vorgenommen werden. Das Paar ist darauf hinzuweisen, dass über konservierte Eizellen im Vorkernstadium beide nur gemeinschaftlich verfügen können. Hierüber ist eine schriftliche Vereinbarung zu treffen.

Die Kryokonservierung von Eizellen ist ebenfalls möglich, jedoch nicht so erfolgreich wie die Kryokonservierung von Eizellen im Vorkernstadium. Die Kryokonservierung von Ovarialgewebe ist als experimentell anzusehen.

Die Kryokonservierung von ejakulierten, epididymalen und testikulären Spermatozoen bzw. von Hodengewebe kann ohne Einschränkung durchgeführt werden.

## **5.3 Verwendung von heterologem Samen**

### **5.3.1 Medizinische Aspekte**

Der Einsatz von heterologem Samen ist medizinisch zu begründen, und es ist darzulegen, warum der Einsatz von homologem Samen nicht erfolgreich war oder nicht zum Einsatz kommen konnte (siehe 2.1.6).

Ärztinnen und Ärzte haben sicherzustellen, dass

- kein Mischsperma verschiedener Samenspenden verwendet wird,
- kein frisches Spendersperma verwendet wird,

- der Samenspender vor der ersten Samenprobe auf HIV 1 und 2 untersucht wurde,
- weitere HIV-Kontrollen in regelmäßigen Abständen von sechs Monaten erfolgt sind,
- die heterologe Insemination mit kryokonserviertem Sperma nur erfolgen darf, wenn es über eine Quarantänezeit von mindestens 180 Tagen gelagert wurde und wenn der Spender auch nach Ablauf dieser Zeit frei von HIV 1 - und 2 - Infektionen geblieben ist und
- eine serologische Untersuchung auf Hepatitis B und C, Treponema pallidum, Cytomegalieviren (Verwendung von CMV-positivem Spendersperma nur für CMV-positive Frauen) durchgeführt wurde.

Dies gilt auch bei der Kooperation mit Samenbanken.

Eine Erfassung von medizinischen und phänotypischen Merkmalen wie Blutgruppe, Augenfarbe, Haarfarbe, Körpergröße, Körperstatur und Ethnie erscheint sinnvoll. Ärztinnen und Ärzte sollen darauf achten, dass ein Spender nicht mehr als zehn Schwangerschaften erzeugt.

### **5.3.2 Psychosoziale Beratung**

Vor einer heterologen Insemination müssen die künftigen Eltern über die möglichen psychosozialen und ethischen Probleme, welche die heterologe Insemination mit sich bringt, beraten werden. Dabei soll auf die künftige Entwicklung ihrer Beziehung sowie auf die Frage der künftigen Aufklärung des Kindes über seine Abstammung besonderes Gewicht gelegt werden. Die Beratung erfolgt im Rahmen eines ärztlichen Gesprächs; dabei soll den künftigen Eltern eine weiterführende, qualifizierte Beratung durch ärztliche oder Psychologische Psychotherapeuten oder auch psychosoziale Beratungsstellen angeboten werden.

### **5.3.3 Rechtliche Aspekte**

Die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt muss sich über die möglichen rechtlichen Folgen der Verwendung von heterologem Samen für alle Beteiligten unterrichten. Unbeschadet dieser eigenverantwortlich durchzuführenden Unterrichtung wird empfohlen, folgende Grundsätze zu beachten:

#### **5.3.3.1 Unterrichtung über Rechtsfolgen**

Die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt sollte sich vor der Verwendung von heterologem Samen vergewissern, dass der Samenspender und die künftigen Eltern über mögliche rechtliche Konsequenzen unterrichtet worden sind.

#### **5.3.3.2 Dokumentation**

Die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt muss

- die Identität des Samenspenders und die Verwendung der Samenspende dokumentieren;

außerdem muss sie / er dokumentieren,

- dass sich der Samenspender mit der Dokumentation von Herkunft und Verwendung der Samenspende und – für den Fall eines an sie / ihn gerichteten Auskunftsverlangens des Kindes – mit einer Bekanntgabe seiner Personalien einverstanden erklärt hat,
- dass sich die künftigen Eltern mit der Verwendung von heterologem Samen und der Dokumentation von Herkunft und Verwendung der Samenspende einver-

standen erklärt haben und die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt - für den Fall eines an diese / diesen gerichteten Auskunftsverlangens des Kindes oder eines der künftigen Elternteile – von ihrer / seiner Schweigepflicht entbunden haben.

Dies gilt auch für den Fall, dass die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt mit einer Samenbank kooperiert; die Dokumentation kann nicht auf die Samenbank delegiert werden.

## **5.4 Verfahrens- und Qualitätssicherung**

Erforderlich sind die Qualitätssicherung der medizinisch angewendeten Verfahren und deren Dokumentation.

### **5.4.1 Dokumentation**

Zum Zwecke der Verfahrens- und Qualitätssicherung hat die Leitung der Arbeitsgruppe gemäß 4.3.1 der Landesärztekammer jährlich eine EDV-gestützte Dokumentation über die Arbeit der Arbeitsgruppe entsprechend dem Fragenkatalog der Landesärztekammer vorzulegen. Die Landesärztekammer bestimmt die für die Datenannahme zuständige Stelle. Die erhobenen Daten sollen regelmäßig so ausgewertet werden, dass der Landesärztekammer und der Leitung der Arbeitsgruppe die Beurteilung der Tätigkeit der Arbeitsgruppe(n) ermöglicht wird.

Im Einzelnen müssen mindestens dokumentiert werden:

- IVF mit ET
- GIFT
- ICSI
- heterologe / homologe Insemination nach hormoneller Stimulation
- heterologe IVF / ICSI
- PKD

bezüglich:

- Alter der Patientin
- Indikation der Methoden
- Verlauf der Stimulation
- Anzahl und Befruchtungsrate der inseminierten Eizellen bei IVF / ICSI
- Anzahl der transferierten Eizellen bei GIFT
- Anzahl der transferierten Embryonen bei IVF / ICSI
- Schwangerschaftsrate
- Geburtenrate
- Fehlgeburten
- Eileiterschwangerschaften
- Schwangerschaftsabbrüche
- Mehrlingsrate
- Fehlbildungen.

Die Beurteilung dieser Kriterien ist nur auf der Grundlage einer prospektiven Datenerfassung möglich. Konkret bedeutet die Prospektivität der Datenerhebung, dass die ersten Angaben zum Behandlungszyklus innerhalb von acht Tagen nach Beginn der hormonellen Stimulation eingegeben werden sollen. Dies ist notwendig, um eine nachträgliche Selektion nach erfolgreichen und nicht erfolgreichen Behandlungszyklen und somit eine bewusste oder unbewusste Manipulation der Daten zu vermeiden.

Durch die prospektive Erfassung der Daten wird eine Auswertung im Sinne der Qualitätssicherung ermöglicht, die nicht nur der interessierten Ärztin / dem interessierten Arzt, sondern auch der interessierten Patientin den Behandlungserfolg sowie die Bedeutung eventuell beeinflussender Faktoren transparent macht.

#### **5.4.2 Weitere Regelungen**

Soweit die Behandlung als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht wird, sind neben den vorstehenden Regelungen die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 92 SGB V zu beachten.

#### **5.4.3 Zuständige Kommissionen bei den Ärztekammern**

Die Landesärztekammer bildet eine Ständige Kommission, welche die Einhaltung der in den Richtlinien definierten fachlichen, personellen und technischen Voraussetzungen prüft. Zugleich soll die Kommission die Qualität der Arbeitsgruppen verfahrens- und ergebnisbezogen prüfen und sie beraten. Ihr sollen geeignete Ärztinnen / Ärzte und Juristinnen / Juristen angehören, wobei mindestens eine Ärztin / ein Arzt Erfahrungen in der Reproduktionsmedizin haben muss.

Die Kommission kann sich in speziellen Fragen durch Vertreter anderer Gebiete ergänzen.

#### **5.4.4 Meldung von Verstößen**

Verdacht auf Verstöße gegen die Richtlinie, auch auffälliges Ausbleiben der Dokumentationen nach 5.4.1, sind der Landesärztekammer zu melden.

#### **5.5 Berufsrechtliche Folgen**

Die Nichtbeachtung des ESchG und dieser Richtlinie kann neben den strafrechtlichen auch berufsrechtliche Sanktionen nach sich ziehen.

## **Nr. 3**

### **Richtlinien zur Regelung von klinischen und anatomischen Sektionen (Sektionsrichtlinien)**

#### **PRÄAMBEL**

Die Sektion ist in der europäischen Wertegemeinschaft ein Kulturgut von hohem ethischem Rang. Die Sektion dient der ärztlichen Qualitätssicherung in der gesamten klinischen Medizin, der Überprüfung ärztlichen Handelns am Patienten in Diagnostik und Therapie, der ärztlichen Begutachtung, der Feststellung der Todesursachen, der Epidemiologie, der medizinischen Forschung, der Lehre und Ausbildung von Studentinnen und Studenten sowie der Weiter- und Fortbildung von Ärztinnen und Ärzten. Sektionen sind damit eine letzte ärztliche Handlung zugunsten der Patienten und ihrer Angehörigen, aber auch zugunsten der Allgemeinheit. Die Ärzteschaft ist aufgefordert, auf die Durchführung von Sektionen hinzuwirken.

#### **I. KLINISCHE SEKTION**

##### **1. Begriff und Aufgaben**

(1) Die klinische Sektion ist die letzte ärztliche Handlung im Rahmen der medizinischen Behandlung von Patientinnen und Patienten. Klinische Sektion (innere Leichenschau) ist die ärztliche, fachgerechte Öffnung eines Leichnams, die Entnahme und Untersuchung von Teilen sowie die äußere Wiederherstellung des Leichnams.

(2) Die klinische Sektion dient der Qualitätssicherung und Überprüfung ärztlichen Handelns im Hinblick auf Diagnose, Therapie und Todesursache, der Begutachtung, der Epidemiologie, der medizinischen Forschung, der Lehre und Ausbildung der Studentinnen und Studenten sowie der Weiter- und Fortbildung von Ärztinnen und Ärzten.

##### **2. Voraussetzungen**

(1) Die Durchführung einer klinischen Sektion setzt voraus:

1. die Einwilligung der verstorbenen Person oder ihrer nächsten Angehörigen oder einer von der verstorbenen Person bevollmächtigten Person oder mehrerer solcher Personen und
2. die Zulässigkeit gemäss Ziffer I. 3 Abs. 1 und
3. die vorherige Durchführung der Leichenschau gemäss § 22 Bestattungsgesetz Baden-Württemberg.

Bei Anhaltspunkten für einen nicht natürlichen Tod (§ 22 Abs. 3 Bestattungsgesetz und § 9 Abs. 4 Bestattungsverordnung) oder bei ungeklärter Todesart (§ 9 Abs. 5 Bestattungsverordnung) darf eine klinische Sektion erst nach Freigabe des Leichnams durch die Staatsanwaltschaft erfolgen.

(2) Die klinische Sektion kann ausnahmsweise auch ohne Einwilligung gemäß Abs. 1 Nr. 1 durchgeführt werden, wenn

1. die verstorbene Person eine Einwilligung krankheitsbedingt nicht erteilen

- konnte und
2. die Einwilligung der in Abs. 1 Nr. 1 genannten Personen nicht vorliegt, weil diese innerhalb von 24 Stunden nach der Feststellung des Todes nicht erreicht und befragt werden konnten und
  3. die klinische Sektion aus ärztlicher Sicht aus Gründen der Qualitätssicherung oder der Fürsorge für die Hinterbliebenen als so dringend angesehen wird, dass bei Abwägung das Interesse an ihrer Durchführung die fehlende Einwilligung überwiegt.

(3) Die klinische Sektion ist nicht zulässig,

1. wenn sie erkennbar dem Willen der verstorbenen Person widerspricht,
2. wenn die verstorbene Person eine einmal dokumentierte Zustimmung zur Sektion gegenüber der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zurückgenommen hat,
3. wenn eine Einwilligung der verstorbenen Person nicht vorliegt und die nächsten Angehörigen nach dokumentierter Information über die beabsichtigte Sektion innerhalb von acht Tagesstunden (7 – 22 Uhr) widersprochen haben oder
4. wenn die verstorbene Person aufgrund ihres Glaubens oder ihrer Weltanschauung die innere Leichenschau ablehnte oder nächste Angehörige dies mitteilen.

(4) Bei Meinungsverschiedenheiten über die Durchführung der Sektion zwischen nächsten Angehörigen und der bevollmächtigten Person oder den bevollmächtigten Personen ist die Entscheidung der bevollmächtigten Person oder der bevollmächtigten Personen maßgebend. Bei Meinungsverschiedenheiten über die Durchführung der Sektion unter den nächsten Angehörigen gleichen Grades ist die Sektion unzulässig.

(5) Nächste Angehörige sind in der Reihenfolge Ehegatte oder Lebenspartner nach dem Lebenspartnerschaftsgesetz, volljährige Kinder, Eltern, volljährige Geschwister, die Person, die mit der verstorbenen Person in einer auf Dauer angelegten Lebensgemeinschaft gelebt hat, soweit im Behandlungsvertrag nicht etwas anderes bestimmt ist.

### **3. Zulässigkeit und Verfahren**

(1) Eine klinische Sektion ist zulässig, wenn sie

1. zur Klärung der Todesursache oder zur Überprüfung der Diagnose- und Therapieverfahren dient, oder
2. die Fürsorge für die Hinterbliebenen, insbesondere im Gutachterwesen, im Versicherungsrecht, bei Erb- und Infektionskrankheiten sie erfordert, oder
3. wenn ein besonderes, dem Fortschritt der Medizin dienendes wissenschaftliches Interesse in Lehre, Forschung und Epidemiologie besteht.

(2) In den Fällen der Ziffer I.2 Abs. 2 (klinische Sektion ohne Einwilligung) ist die klinische Sektion von der behandelnden Ärztin bzw. vom behandelnden Arzt bei einem Institut für Pathologie oder bei einer Fachärztin bzw. einem Facharzt für Pathologie zu beantragen. Der Antrag ist zu begründen. In dem Antrag ist insbesondere zu bestätigen, dass die notwendigen Voraussetzungen für die klinische Sektion gemäß Ziffer I.2 Abs. 2 und Ziffer I.3 Abs. 1 vorliegen.

#### **4. Durchführung**

- (1) Klinische Sektionen dürfen nur von Ärztinnen oder Ärzten durchgeführt werden.
- (2) Die für die Untersuchung erforderlichen Organe und/oder Gewebe dürfen entnommen werden.
- (3) Nach der klinischen Sektion ist das äußere Erscheinungsbild des Leichnams in Achtung vor der verstorbenen Person in einer der ärztlichen Sorgfaltspflicht entsprechenden Weise wiederherzustellen.
- (4) Ergeben sich bei der Durchführung der klinischen Sektion erstmals Anhaltspunkte dafür, dass die verstorbene Person eines nicht natürlichen Todes gestorben ist, hat die Ärztin oder der Arzt die Sektion sofort zu beenden und unverzüglich die Polizei oder die Staatsanwaltschaft zu benachrichtigen.

#### **5. Unentgeltlichkeit der Einwilligung**

Für die Einwilligung in eine klinische Sektion darf keine Gegenleistung verlangt oder gewährt werden.

#### **6. Dokumentation**

- (1) Die die klinische Sektion durchführende Ärztin oder der durchführende Arzt fertigt eine Niederschrift an. Diese enthält Angaben
  1. zur Identität,
  2. über das Untersuchungsergebnis und
  3. darüber, ob und welche Organe und/oder Gewebe entnommen wurden.
- (2) Eine Ausfertigung der Niederschrift wird der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt unverzüglich übersandt und ist von dieser oder diesem der Patientendokumentation beizufügen.
- (3) Gesetzliche Meldepflichten bleiben unberührt.

## **II. ANATOMISCHE SEKTION**

### **1. Begriff und Aufgaben**

Eine anatomische Sektion (Präparation) ist die Zergliederung eines Leichnams oder seiner Teile in anatomischen Instituten zum Zwecke der Lehre, der Ausbildung von Ärztinnen und Ärzten sowie der medizinischen Forschung.

### **2. Voraussetzungen**

- (1) Die anatomische Sektion darf unter ärztlicher Aufsicht oder Leitung bzw. unter Aufsicht oder Leitung von Hochschullehrerinnen oder Hochschullehrern der Anatomie nur



vorgenommen werden, wenn

1. die anatomische Sektion zur Ausbildung des Nachwuchses in medizinischen und naturwissenschaftlichen Berufen gemäß Approbations- oder Ausbildungsordnung dient und
2. die verstorbene Person oder ihre nächsten Angehörigen nach dokumentierter Information über eine anatomische Sektion eingewilligt haben und
3. die Leichenschau nach § 22 Bestattungsgesetz stattgefunden hat, ein natürlicher Tod vorliegt oder der Leichnam von der Staatsanwaltschaft freigegeben wurde.

(2) Nächste Angehörige sind in der Reihenfolge Ehegatte oder Lebenspartner nach dem Lebenspartnerschaftsgesetz, volljährige Kinder, Eltern, volljährige Geschwister, die Person, die mit der verstorbenen Person in einer auf Dauer angelegten Lebensgemeinschaft gelebt hat, soweit im Behandlungsvertrag nicht etwas anderes bestimmt ist.

### **3. Verfahren**

(1) Soweit es im Hinblick auf den Zweck der anatomischen Sektion erforderlich ist dürfen Leichenteile entnommen werden.

(2) Ergeben sich bei der anatomischen Sektion erstmals Anhaltspunkte dafür, dass die verstorbene Person eines nicht natürlichen Todes gestorben ist, hat die verantwortliche Person im Sinne von Ziffer II. 2 Abs. 1 die Sektion sofort zu beenden und unverzüglich die Polizei oder die Staatsanwaltschaft zu benachrichtigen.

(3) Für die Einwilligung in eine anatomische Sektion darf keine Gegenleistung verlangt oder gewährt werden. Ziffer II. 3 Abs. 4 bleibt unberührt.

(4) Nach Beendigung der anatomischen Sektion hat die verantwortliche Person im Sinne von Ziffer II. 2 Abs. 1 für die Bestattung zu sorgen. Die Übernahme der Bestattungskosten ist zulässig.

### **4. Dokumentation**

Die für die anatomische Sektion verantwortliche Person im Sinne von Ziffer II. 2 Abs. 1 fertigt eine Niederschrift über das Vorliegen der Voraussetzungen nach Ziffer II. 2 und II. 3 an.

## **III. ENTNAHME VON ORGANEN ODER GEWEBEN**

(1) Die einschlägigen Bestimmungen des Transplantationsgesetzes (TPG), insbesondere die §§ 3, 4 und 17 Abs. 1 bleiben unberührt.

(2) Die Entnahme von Organen, Geweben und/oder Gewebeteilen, insbesondere Haut, Hirnhaut, Hornhaut, Gehörknöchelchen und Knorpel ist zulässig, wenn eine ausdrückliche Einwilligung der verstorbenen Person oder ihrer nächsten Angehörigen vorliegt. Ziffer I.2 Abs. 5 (Begriff und Reihenfolge der nächsten Angehörigen) gilt entsprechend. Sie erfolgt unter ärztlicher Aufsicht.

(3) Eine Beschränkung der Entnahme zu diagnostischen und/oder therapeutischen Zwecken auf bestimmte Organe, Gewebe oder Gewebeteile ist durch eine Verfügung der verstorbenen Person oder ihrer nächsten Angehörigen möglich.

(4) Gesundheitliche Schäden der Empfängerin bzw. des Empfängers durch für eine Übertragung ungeeigneter Organe, Gewebe und/oder Gewebeteile sind durch Einhaltung von Ausschlusskriterien nach dem aktuellen medizinischen Wissensstand auszuschließen.

(5) Die Entnahme ist nach Zeitpunkt, Organ- und Gewebespezifität sowie Menge zu dokumentieren.

(6) Ziffer I. 2 Abs. 1 Satz 2, Ziffer I. 4 Abs. 4 und Ziffer I. 5 gelten für die Entnahme von Organen, Gewebe und Gewebeteilen im Rahmen einer Sektion zu diagnostischen und/oder therapeutischen Zwecken entsprechend.

**Nr. 4**  
**Urkunde über die Eintragung der Marke**  
**Nr. 303 29 281**

**BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**



**URKUNDE**  
über die Eintragung der Marke  
Nr. 303 29 281  
Akz.: 303 29 281.4/42



**Markeninhaber:**  
Landesärztekammer Baden-Württemberg Körperschaft des  
öffentlichen Rechts, Stuttgart, DE

**Tag der Anmeldung:** 13.06.2003      **Tag der Eintragung:** 12.09.2003

Der Präsident des Deutschen Patent- und Markenamts



Dr. Schade

